

Příbalová informace: informace pro uživatele

Veral Retard 75 mg tablety s řízeným uvolňováním

diclofenacum natricum

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

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.

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.

Co naleznete v příbalové informaci:

1. Co je přípravek Veral Retard a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Veral Retard užívat
3. Jak se přípravek Veral Retard užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Veral Retard uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Veral Retard a k čemu se používá

Veral Retard patří do skupiny léčiv, která se nazývají nesteroidní protizánětlivé léky (nesteroidní antirevmatika) a používají se při léčení bolesti a zánětu.

Veral Retard výrazně tlumí zánětlivé i nezápětlivé příznaky, jako je bolest a otok (edém) a také snižuje horečku. Nemá žádný vliv na příčinu zánětu nebo horečky.

Veral Retard má prodloužený účinek a je určen pro dospělé osoby.

Veral Retard se užívá k léčbě následujících stavů:

- k léčbě bolesti a otoků při zánětlivých a degenerativních revmatických onemocněních (nemoci z opotřebení pohybového aparátu)
- různé formy mimokloubního revmatismu (ztuhlé rameno, tenisový loket, záněť šlach, záněť šlachové pochvy)
- bolest v zádech
- při léčbě bolesti, otoků a zánětů po úrazech (podvrtnutí, pohmoždění, vymknutí) a operacích
- k léčbě bolesti při menstruaci
- při ledvinných a žlučnickových kolikách
- záchvat dny

Máte-li jakékoli dotazy, jak přípravek Veral Retard účinkuje nebo proč byl tento přípravek předepsán právě Vám, zeptejte se svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Veral Retard užívat

Vždy dodržujte pokyny Vašeho lékaře nebo lékárníka, i když se liší od informací uvedených v této příbalové informaci.

Neužívejte Veral Retard:

- jestliže jste alergický(á) na diklofenak sodný nebo na kteroukoli další složku

tohoto přípravku uvedenou v bodě 6

- pokud máte srdeční a/nebo cerebrovaskulární onemocnění (onemocnění mozku způsobené postižením mozkových cév), např. jste měl(a) srdeční infarkt, mozkovou mrtvici, drobnou cévní mozkovou příhodu nebo blokádu (ucpání) cév v srdci nebo mozku nebo jste podstoupil(a) operaci k uvolnění blokády nebo bypass
- pokud máte nebo jste měl(a) potíže s krevním oběhem (onemocnění periferních tepen)
- jestliže se domníváte, že můžete být alergický/alergická na sodnou sůl diklofenaku, kyselinu acetylsalicylovou, ibuprofen nebo kteroukoliv jinou nesteroidní protizánětlivou látku nebo na kteroukoli jinou látku obsaženou v přípravku Veral Retard. (Jejich seznam je uveden na konci této příbalové informace.) Mezi příznaky přecitlivělosti patří otok obličeje a úst (angioedém), obtíže při dýchání, bolest na hrudi, rýma, kožní vyrážka nebo jakákoli jiná alergická reakce
- máte-li žaludeční nebo dvanáctníkový vřed nebo jste měl(a) vředovou chorobu opakovaně v minulosti
- pokud dojde k perforaci (proděravění) trávicího ústrojí nebo krvácíte z trávicího traktu (příznaky jsou krev ve stolici nebo černá stolice) nebo jste v minulosti měl(a) tyto obtíže v souvislosti s užíváním nesteroidních antirevmatik
- při závažnějších onemocněních jater nebo ledvin
- pokud trpíte vážnou srdeční nedostatečností
- v posledních třech měsících těhotenství

Jestliže se Vás týká kterýkoli z výše uvedených bodů, **řekněte to ošetřujícímu lékaři a neužívejte Veral Retard.** Váš lékař rozhodne o tom, zda je tento přípravek pro Vás vhodný.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Veral Retard se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte onemocnění srdce nebo cév (nazývané též kardiovaskulární onemocnění, včetně nekontrolovaně vysokého krevního tlaku, městnavého srdečního selhání, ischemické choroby srdce), léčba přípravkem Veral Retard se obecně nedoporučuje
- pokud užíváte přípravek Veral Retard současně s jinými nesteroidními protizánětlivými léky jako je kyselina acetylsalicylová, kortikosteroidy, léky proti krevní srážlivosti nebo léky na deprese (SSRI - inhibitory zpětného selektivního vychytávání serotoninu) viz odstavec Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky
- pokud máte astma, sennou rýmu (sezónní alergickou rinitidu), nosní polypy nebo chronické plicní onemocnění
- pokud jste někdy měl(a) potíže s trávicím traktem jako jsou žaludeční nebo dvanáctníkové vředy, krvavá nebo černá stolice (při opakovaném vředovém onemocnění nebo krvácení z trávicího traktu v minulosti se přípravek užívat nesmí)
- pokud jste v minulosti měl(a) problémy se zažíváním nebo pálením žáhy po předchozím užívání protizánětlivých léků
- pokud máte zánět tlustého střeva provázený tvorbou vředů (ulcerózní kolitida) nebo zánětlivé střevní onemocnění nazývané Crohnova nemoc
- pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin
- jestliže jste dehydratován/a (odvodnění organismu) v důsledku např. zvracení, průjmu, před nebo po větší operaci
- jestliže Vám otékají dolní končetiny
- jestliže máte poruchy krvácivosti nebo jiné potíže s krví včetně vzácné poruchy jater nazývané jaterní porfyrie
- jestliže máte systémový lupus erythematoses nebo jiné onemocnění pojivové tkáně
- před podáním/užitím přípravku Veral Retard informujte svého lékaře o operaci žaludku nebo střev, kterou jste v nedávné době podstoupil(a) nebo kterou máte podstoupit, neboť Veral Retard může v některých případech zhoršit pooperační hojení jizvy ve střevě

Léky jako je diklofenak mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních

příhod. Riziko je více pravděpodobné, pokud jsou používány vysoké dávky a dlouhá doba léčby. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.

Výskyt nežádoucích účinků může být snížen podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

Informujte rovněž lékaře před předepsáním přípravku Veral Retard, pokud:

- kouříte
- máte diabetes (cukrovku)
- máte anginu pectoris (srdeční onemocnění projevující se častou bolestí na hrudi), krevní sraženiny, vysoký krevní tlak, zvýšený cholesterol nebo zvýšené triglyceridy (tuky)

Pokud se u Vás kdykoliv během léčby přípravkem Veral Retard objeví jakékoli známky a příznaky srdečních nebo cévních potíží jako jsou bolest na hrudi, dýchavičnost, slabost nebo splývavá řeč, vyhledejte neprodleně lékaře.

Přípravek Veral Retard může maskovat příznaky infekčního onemocnění (např. bolest hlavy, horečka), proto je pak o mnoho těžší potíže odhalit a vhodně léčit. Jestliže se necítíte dobře a budete potřebovat navštívit lékaře, nezapomeňte mu říci, že užíváte Veral Retard.

Ve velmi vzácných případech může přípravek Veral Retard, tak jako i jiná nesteroidní antirevmatika, způsobit těžké kožní alergické reakce např. závažnou formu vyrážky. Pokud se u Vás objeví vyrážka, **informujte neprodleně lékaře.**

Další léčivé přípravky a přípravek Veral Retard

Účinky přípravku Veral Retard s jinými léky se mohou vzájemně ovlivňovat. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště byste měl/a informovat lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- lithium nebo inhibitory zpětného selektivního vychytávání serotoninu (SSRI), tj. léky užívané k léčbě depresí
- digoxin (přípravek na léčbu onemocnění srdce)
- diuretika (močopudné léky)
- ACE inhibitory nebo betablokátory (skupiny léčivých přípravků pro léčbu vysokého krevního tlaku a srdečního selhání)
- jiné nesteroidní protizánětlivé léky jako kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen
- kortikosteroidy (léky užívané k úlevě od zánětu)
- léky, které se používají k prevenci krevní srážlivosti
- přípravky k léčbě cukrovky, kromě insulínu
- methotrexát (lék na některé druhy rakoviny nebo chronický zánět kloubů)
- cyklosporin, takrolimus (léky užívané po transplantaci orgánů)
- trimetoprim (lék užívaný k prevenci nebo léčbě infekcí močových cest)

- chinolonové antibakteriální přípravky (léky užívané při infekcích)
- vorikonazol (lék užívaný k léčbě plísňových infekcí)
- fenytoin (lék určený k léčbě epileptických záchvatů)
- cholestipol/cholestyramin (léky určené ke snižování hladiny cholesterolu)

Veral Retard a starší lidé

Nežádoucí účinky se u starších osob projevují častěji, než u jiných dospělých. Z toho důvodů by měli velmi pečlivě dodržovat pokyny ošetřujícího lékaře, který stanoví vhodné nejnižší dávkování k úlevě od potíží. Je zejména důležité pro starší pacienty, aby neprodleně ohlásili jakýkoli nežádoucí účinek svému lékaři.

Použití u dětí a dospívajících

Vzhledem k síle přípravku nesmí být Veral Retard podáván dětem a dospívajícím do 18 let.

Užívání přípravku Veral Retard s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Veral Retard se doporučuje užívat při jídle nebo bezprostředně po něm. Je-li potřeba dosáhnout rychlejší nástup analgetického účinku, je vhodné podat lék před jídlem.

Během léčby přípravkem Veral Retard není vhodné pít alkoholických nápojů.

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 užívat.

Těhotenství

Tak jako ostatní nesteroidní protizánětlivé léky i Veral Retard se nesmí užívat v průběhu posledních třech měsíců těhotenství, protože by mohlo dojít k poškození nenarozeného dítěte nebo k potížím při porodu.

Veral Retard 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 Veral Retard 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 Veral Retard 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 ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

Kojení

Pokud užíváte přípravek Veral Retard, neměla byste kojit, protože přípravek může být pro kojence škodlivý.

Plodnost

Přípravek Veral Retard může způsobovat problémy s početím, proto neužívejte tento přípravek, jestliže plánujete otěhotnět anebo máte potíže s početím.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V ojedinělých případech může přípravek Veral Retard působit ospalost, závratě, rozmazané vidění. Pokud se u Vás takové příznaky objeví, neřídte motorová vozidla, neobsluhujte stroje, ani nevykonávejte jiné činnosti vyžadující zvýšenou pozornost. Informujte co nejdříve svého lékaře o tom, že máte tyto potíže.

Přípravek Veral Retard obsahuje laktózu

Přípravek obsahuje laktózu (mléčný cukr). Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Veral Retard užívá

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Na základě Vaší léčebné odpovědi může lékař dávku zvýšit nebo snížit.

Doporučená dávka přípravku Veral Retard u dospělých

Artrózy a akutní bolestivé stavy

Dospělí užívají obvykle 1 tabletu denně, podle charakteru obtíží, ráno nebo večer. Podle klinického stavu denní dávku lze doplnit jinou lékovou formou s obsahem 25 mg diklofenaku. Celková denní dávka by neměla u artróz a akutních bolestivých stavů překračovat 100 mg.

Zánětlivá revmatická onemocnění

Dospělí užívají obvykle 1 až 2 tablety denně, podle charakteru obtíží, ráno nebo večer, případně dle klinického stavu lze 1 tabletu Veral Retard doplnit jinou lékovou formou s obsahem 25-50 mg diklofenaku. Celková denní dávka 150 mg se nesmí překročit. Při léčbě bolestivé menstruace je možné na doporučení lékaře denní dávku zvýšit až na 200 mg. Tato léčba je vždy krátkodobá.

Použití u dětí a dospívajících do 18 let

Vzhledem k množství léčivé látky v přípravku, není Veral Retard určen k léčbě dětí a dospívajících.

Jak se přípravek Veral Retard užívá

Doporučuje se lék zapít sklenicí vody a po aplikaci zůstat sedět nebo stát 15 – 30 minut jako prevence uvíznutí léku v jícnu, kde by mohl způsobit podráždění sliznice. Tablety se polykají celé, nedělí se ani nekousají.

Jak dlouho se přípravek Veral Retard užívá

Dodržujte přesně pokyny lékaře nebo lékárníka.

Jestliže užíváte přípravek Veral Retard déle než několik týdnů, navštivte svého lékaře, aby zkontroloval Váš zdravotní stav a zaručil, že netrpíte žádným nezaznamenaným nežádoucím účinkem. Máte-li jakékoli otázky ohledně délky léčby přípravkem Veral Retard, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Veral Retard, než jste měl(a)

Jestliže jste nedopatřením užil(a) více tablet, než jste měl(a), oznamte to ihned svému lékaři nebo rovnou jděte na lékařskou pohotovost. Můžete potřebovat lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Veral Retard

Při vynechání dávky užíjte lék ihned, jak si vzpomenete. Jestliže se přiblížila doba pro užití další doporučené dávky, dávku vynechejte.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

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.

Nežádoucí účinky:

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné.

Ihned přestaňte Veral Retard užívat, jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků a neprodleně informujte svého lékaře:

- Mírné křeče a bolestivost břicha začínající krátce po zahájení léčby přípravkem Veral Retard, 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

Pokud se u vás vyskytnou některé z následujících příznaků, přestaňte Veral Retard užívat a okamžitě se poraďte se svým lékařem.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy, závrať
- pocit na zvracení, zvracení, průjem, poruchy trávení, křeče v horní části břicha, plynatost, nechutenství
- zvýšené hodnoty jaterních enzymů
- vyrážka

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů):

- ospalost
- potíže s dýcháním nebo polykáním, kožní vyrážka, svědění, kopřivka, závratě (známky přecitlivělosti anafylaktické nebo anafylaktoidní reakce)
- náhlá dušnost a pocit tíže na prsou se sípáním nebo kašlem (astma)
- bolest žaludku, krvácení v oblasti trávicího traktu, krev ve zvracích (hemateméza), krvavá dehtovitá stolice (melena), peptický vřed s krvácením nebo perforací nebo bez těchto komplikací
- zánět jater, žloutenka, poškození jater
- otok

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):

- spontánní krvácení nebo krevní podlitiny (známky trombocytopenie), nízká hladina bílých krvinek (leukopenie), nízká hladina červených krvinek (anémie), vysoká horečka, časté infekce, přetrvávající bolest v krku (známky agranulocytózy)
- otoky obličeje nebo hrdla (známky angioedému)
- úzkost, znepokojivé myšlenky nebo nálady (známky psychotických poruch)
- poruchy smyslových orgánů, mravenčení, poruchy paměti, dezorientace, nespavost, podrážděnost, křeče, deprese, třesy
- ztuhnutí šíje, horečka, pocit na zvracení, zvracení, bolest hlavy (příznaky aseptické meningitidy)
- poruchy zraku, rozmazané vidění, dvojité vidění (diplopie)
- pískání nebo šelest v uších (tinnitus), porucha sluchu
- bušení srdce (palpitace), bolest na hrudi, městnavé srdeční selhání
- vysoký krevní tlak (hypertenze), záněty cév (vaskulitida) projevující se červenou nebo purpurovou pokožkou a svěděním
- zápal plic (pneumonie)
- zánět tlustého střeva (kolitida včetně hemoragické kolitidy a zhoršení ulcerózní kolitidy nebo Crohnovy choroby), zácpa, záněty v dutině ústní, zarudlý a bolestivý jazyk, poškození jícnu, silná bolest v oblasti nad žaludkem (známky zánětu slinivky)
- prudce probíhající zánět jater, odumření jater, selhání jater
- virové onemocnění jater jako fulminantní hepatitida
- puchýře, ekzém, zčervenání kůže, kožní zánět s odlupováním pokožky (známky multiformního erytému, v případě horečky Stevensova-Johnsonova syndromu nebo akutní toxické epidermolýzy), kožní vyrážka s odlupováním pokožky (známky exfoliativní dermatitidy), vypadávání vlasů, zvýšená citlivost pokožky na sluneční světlo (fotosenzitivní reakce), drobná tečkovitá krvácení na pokožce (purpura, alergická purpura), svědění
- akutní selhání ledvin, krev v moči (hematurie), nadměrné množství bílkovin v krvi (proteinurie) otok tváře nebo břicha, vysoký krevní tlak (známky nefrotického syndromu), větší nebo menší objem moči, ospalost, zmatenost, nevolnost (známky tubulointersticiální nefritidy), nadměrně snížený objem moči (známky ledvinové papilární nekrózy)

Léky jako je Veral Retard mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

Pokud užíváte přípravek Veral Retard déle než několik týdnů, podrobte se pravidelným kontrolám u lékaře, abyste netrpěl(a) nerozpoznanými nežádoucími účinky.

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 přípravek Veral Retard uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Veral Retard obsahuje

Léčivou látkou je diklofenak sodný (diclofenacum natricum), 75 mg (diklofenaku) v 1 tabletě.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, magnesium-stearát, hypromelóza, mikrokrystalická celulóza, červený oxid železitý, povidon 40, mastek.

Jak přípravek Veral Retard vypadá a co obsahuje toto balení

Veral Retard jsou růžovobílé, kulaté, bikonvexní tablety. Balení obsahuje: 20 nebo 50 tablet v PVC/PE/PVDC/Al blistru a krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

Výrobce

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika s místem propouštění šarží na adrese Herbacos Recordati s.r.o., Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice-Rosice nad Labem, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

3. 11. 2022