

Příbalová informace: informace pro uživatele

ALMIRAL 75 mg/3 ml injekční roztok sodná sůl diklofenaku

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je ALMIRAL a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek patří do skupiny léků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Tyto léky se používají k léčbě bolesti a zánětu. ALMIRAL zmírňuje příznaky zánětu, jako jsou bolest a otok, a také snižuje horečku, která může zánětlivé stavy doprovázet. Nemá ale účinek na příčinu zánětu a není určen k léčbě samotné horečky. ALMIRAL se podává injekcí do svalu (intramuskulárně) nebo infuzí do žíly (intravenózně).

Intramuskulární podání injekčního roztoku ALMIRAL se používá k léčbě těchto stavů:

- Akutní silná bolest způsobená revmatickým onemocněním jako je revmatoidní artritida nebo osteoartróza, včetně artrózy postihující meziobratlové klouby páteře
- Onemocnění ramenního kloubu a měkkých tkání v jeho okolí s bolestivým omezením pohybu v rameni (tzv. ztuhlé rameno)
- Náhlý záchvat dny
- Ledvinová kolika
- Žlučnicková kolika
- Bolestivý zánět a otok po úrazu nebo operaci

Intravenózní podání přípravku ALMIRAL se používá k léčbě středně silné až silné bolesti po operaci.

ALMIRAL je určen pro dospělé pacienty.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ALMIRAL používat

Nepoužívejte ALMIRAL

- Jestliže jste alergický(á) na diklofenak nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

- Pokud se domníváte, že můžete být alergický (á) na kyselinu acetylsalicylovou, ibuprofen nebo na kteroukoliv jinou nesteroidní protizánětlivou látku. Mezi příznaky přecitlivělosti patří otok obličeje a úst (angioedém), obtíže při dýchání, bolest na hrudi, rýma kožní vyrážka nebo jakákoliv jiná alergická reakce
- Pokud máte žaludeční nebo dvanáctníkový vřed, perforaci (proděravění) trávicího traktu nebo krvácíte z trávicího traktu (příznaky jsou krev ve stolici nebo černá stolice) nebo jste tyto obtíže opakovaně měl(a) v minulosti
- Pokud se u Vás v minulosti objevilo krvácení nebo perforace trávicího traktu v souvislosti s užíváním nesteroidních antirevmatik
- V posledních třech měsících těhotenství
- V případě aktivního krvácení, zvýšeného sklonu ke krvácení nebo jiných krevních poruch
- Pokud máte sníženou tvorbu krevních buněk v kostní dřeni
- Pokud máte srdeční a/nebo cerebrovaskulární onemocnění (onemocnění mozku způsobené poškozením 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)
- Při selhání jater nebo závažném onemocnění jater
- Při selhání ledvin nebo závažném onemocnění ledvin

Jestliže se Vás týká kterýkoli z výše uvedených bodů, řekněte to ošetřujícímu lékaři nebo lékárníkovi.

Upozornění a opatření

Před použitím tohoto léku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- jste v nedávné době podstoupil(a) nebo máte podstoupit operaci žaludku nebo střev, neboť ALMIRAL může v některých případech zhoršit pooperační hojení jizvy ve střevě
- kouříte
- máte cukrovku (diabetes mellitus)
- máte anginu pectoris (srdeční onemocnění projevující se častou bolestí na hrudi), krevní sraženiny, vysoký krevní tlak nebo zvýšené množství cholesterolu nebo triglyceridů (tuků) v krvi
- máte jakékoliv jiné srdeční obtíže nebo jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu
- máte jakékoliv potíže týkající se trávicího traktu
- máte zánět tlustého střeva provázený tvorbou vředů (ulcerózní kolitida) nebo zánětlivé střevní onemocnění nazývané Crohnova nemoc
- máte astma, sennou rýmu, nosní polypy nebo dlouhodobé dýchací potíže, jako jsou chronická obstrukční plicní nemoc nebo chronická infekce dýchacích cest
- trpíte onemocněním jater nebo ledvin
- máte poruchy krvácivosti nebo jiné potíže s krví včetně vzácné poruchy jater nazývané jaterní porfyrie
- máte zánětlivé onemocnění, systémový lupus erythematosus nebo jiné onemocnění pojivové tkáně
- máte plané neštovice

- jestliže se u Vás po užití přípravku ALMIRAL nebo jiných léků proti bolesti někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech

Léky jako je ALMIRAL mohou působit mírné zvýšení rizika srdečního infarktu (infarkt myokardu) nebo cévní mozkové příhody. Riziko se zvyšuje, pokud jsou používány vysoké dávky a doba léčby je dlouhá.

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

Informujte ihned svého lékaře:

- pokud během léčby zpozorujete kožní vyrážku, poškození sliznic nebo jiné známky přecitlivělosti
- pokud se během léčby objeví jakékoliv neobvyklé příznaky poškození trávicího traktu
- pokud během léčby pocítíte bolest na hrudi, dušnost, slabost nebo zaznamenáte zpomalenou řeč

Starší pacienti (nad 65 let)

Starší pacienti mohou být na účinky tohoto léku citlivější než ostatní dospělí, zejména starší pacienti se špatným zdravotním stavem nebo s nízkou tělesnou hmotností. Pokud je Vám více než 65 let, je důležité použít nejnižší možnou dávku, která je pro Vás stav ještě účinná. U starších pacientů je zvláště důležité okamžitě hlásit nežádoucí účinky svému lékaři.

Další léčivé přípravky a ALMIRAL

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To platí i pro léky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis.

Používání tohoto přípravku současně s následně uvedenými léky může zvýšit riziko krvácení nebo vznik vředů. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- kortikosteroidy, používané k léčbě zánětu
- antikoagulantia a antiagregancia, léky zabráňující tvorbě krevních sraženin (např. warfarin nebo kyselina acetylsalicylová)
- takzvané selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), používané k léčbě deprese
- jiná nesteroidní antirevmatika (NSAID), léky používané k léčbě bolesti, otoku a dalších příznaků zánětu, jako je kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen.

Dále informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- lithium, lék na depresi
- digoxin, k léčbě některých onemocnění srdce
- amiodaron, k léčbě nepravidelného srdečního rytmu
- cyklosporin a takrolimus (užívané po transplantacích), methotrexat (k léčbě některých revmatických nebo nádorových onemocnění), léky potlačující přirozenou imunitní odpověď organismu
- ústně podávaná antidiabetika, léky snižující hladinu cukru v krvi
- diuretika, léky na odvodnění
- antihypertenziva, léky ke snížení krevního tlaku, jako jsou ACE inhibitory nebo beta blokátory
- trimethoprim, používaný k prevenci nebo léčbě infekce močových cest
- chinolony, skupina léků na určité bakteriální infekce

- kolestipol a cholestyramin, léky používané k léčbě vysoké hladiny cholesterolu v krvi
- flukonazol a vorikonazol, používané k léčbě plísňových infekcí
- sulfinpyrazon, používaný k léčbě dny
- fenytoin, používaný k léčbě epileptických záchvatů
- rifampicin, používaný mimo jiné k léčbě tuberkulózy

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Těhotenství

- Tento léčivý přípravek se nesmí používat během posledních 3 měsíců těhotenství, protože může poškodit nenarozené dítě nebo způsobit problémy během 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.
- Nepoužívejte ALMIRAL během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a pokud Vám to nedoporučí lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, je třeba používat co nejnižší dávky, po co nejkratší dobu.
- Pokud používáte od 20. týdne těhotenství ALMIRAL 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

- Vzhledem k nedostatku údajů o podávání injekčního diklofenaku kojícím ženám je vhodné používat během kojení jiné léky k potlačení bolesti. Avšak podání jen jedné nebo několika co nejnižších účinných dávek, je během kojení možné.

Plodnost

- Použití přípravku ALMIRAL se nedoporučuje ženám, které se snaží otěhotnět. Stejně jako ostatní NSAID může i tento lék způsobovat problémy s otěhotněním. Po přerušení používání dojde k úpravě. Informujte lékaře pokud plánujete otěhotnět nebo máte problémy s početím.

Lékař s vámi prodiskutuje možná rizika používání injekčního roztoku ALMIRAL během těhotenství a kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek neovlivňuje Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky, jako jsou závratě, ospalost nebo rozmazané vidění (viz bod 4), neříd'te a neobsluhujte stroje.

ALMIRAL obsahuje disiričitan sodný a benzylalkohol

ALMIRAL obsahuje disiričitan sodný, který může vzácně způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

Tento léčivý přípravek obsahuje 157,05 mg benzylalkoholu v jedné ampulce, což odpovídá 52,35 mg benzylalkoholu v jednom ml roztoku. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci. Požádejte o radu svého lékaře, pokud jste těhotná nebo kojíte, nebo pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. metabolická acidóza).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné ampulce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se ALMIRAL používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Váš lékař upraví dávku podle Vašich individuálních potřeb. Výskyt nežádoucích účinků může být snížen podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou k potlačení příznaků onemocnění.

Použití u dospělých

U dospělých se obvykle podává jedna ampulka denně po dobu dvou dnů. V některých případech lze podat dvě ampulky. Pokud je nutné pokračovat déle v léčbě diklofenakem, doporučuje se přejít na léčbu ve formě tablet nebo čípků.

Použití u starších pacientů (nad 65 let)

U starších pacientů je vyšší riziko nežádoucích účinků NSAID. Je proto důležité, aby zejména starší pacienti byli léčeni nejnižší možnou dávkou, která je ještě účinná.

Použití u dětí a dospívajících

Tento lék není určen pro použití u dětí a dospívajících.

Způsob podání

Injekce do svalu (intramuskulární podání)

Injekční roztok ALMIRAL se nasaje z ampulky do injekční stříkačky a vstříkne se hluboko do hýžděového svalu.

Podání do žíly (intravenózní podání)

Injekční roztok ALMIRAL se naředí a pomalu se dávákuje do žíly pomocí infuze.

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

Při použití většího, než předepsaného množství může dojít k předávkování. Mezi příznaky předávkování patří zvracení, průjem, závrať, zvonění v uších (tinitus), záchvaty/křeče, silná bolest břicha a krvavá nebo černá stolice. Pokud si myslíte, že Vám mohlo být podáno příliš mnoho tohoto přípravku, sdělte to okamžitě svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít ALMIRAL

Protože tento lék podává Váš lékař nebo zdravotní sestra, je nepravděpodobné, že by došlo k vynechání dávky. Máte-li jakékoli obavy, obraťte se na svého lékaře nebo zdravotní sestru.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné.

Přestaňte přípravek ALMIRAL používat a okamžitě vyhledejte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků (frekvence výskytu není známa, na základě dostupných údajů ji nelze určit):

- Mírné křeče a bolestivost břicha začínající krátce po zahájení léčby přípravkem ALMIRAL, po kterých se následně objeví krvácení z konečníku nebo krvavý průjem, a to obvykle během 24 hodin od rozvoje bolesti břicha
- Bolest na hrudi, která může být příznakem případně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom.
- Reakci v místě vpichu včetně bolesti v místě vpichu, zarudnutí, otoku, zatvrdliny, boláku a podlitiny. Tato reakce se může zhoršovat do zčernání a odumření kůže a podkoží kolem místa vpichu injekce, které se hojí jizvami. Tento stav je také znám jako Nicolauův syndrom.
- Závažnou alergickou kožní reakci, která může zahrnovat velké rozsáhlé zarudlé a/nebo tmavé skvrny, otok kůže, puchýře a svědění (generalizovaný bulózní fixní lékový exantém).

Další možné nežádoucí účinky jsou:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy
- Závrať
- Pocit na zvracení, zvracení, průjem, trávicí obtíže, bolest v nadbříšku, plynatost, nechutenství
- Zvýšení hodnot aminotransferáz
- Vyrážka
- Reakce v místě vpichu, bolestivost a zduření v místě vpichu

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Srdeční infarkt, srdeční selhání, bušení srdce, bolest na hrudi

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Přecitlivělost, závažné alergické reakce (anafylaktické a anafylaktoidní reakce (včetně snížení tlaku a šoku))
- Ospalost
- Astma (včetně dušnosti)
- Zánět žaludku, krvácení z trávicího traktu, zvracení krve, krvavý průjem, dehtovitě černá stolice, vřed žaludku nebo dvanáctníku (s krvácením nebo perforací nebo bez ní)
- Hepatitida, žloutenka, poškození jater
- Kopřivka
- Otok, poškození tkáně v místě vpichu injekce (při podání do svalu)

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

- Absces v místě vpichu (dutina vzniklá zánětem a vyplněná hnisem)
- Nedostatek krevních destiček (trombocytů) v krvi, snížený počet bílých krvinek (leukocytů) v krvi, anemie (chudokrevnost), agranulocytóza (závažný nedostatek až vymizení určitého typu bílých krvinek)
- Angioedém (otok podkoží nebo sliznice, v důsledku závažné alergické reakce, postihující různé části těla, nejčastěji obličej nebo hrdlo)
- Dezorientace, deprese, nespavost, noční můry, podrážděnost, psychotické reakce, úzkost

- Porucha čítí projevující se jako brnění a mravenčení, poruchy paměti, křeče, třes, aseptická meningitida (nehnisavý zánět mozkových blan), poruchy chuti, cévní mozková příhoda (mozková mrtvice)
- Poruchy zraku, rozmazané vidění, dvojité vidění
- Tinitus (vnímání zvuku v uchu bez vnějšího akustického podnětu, zvonění v uších), porucha sluchu
- Zvýšení krevního tlaku, zánětlivé onemocnění cév
- Zápal (zánět) plic
- Zánět tlustého střeva (včetně nového vzplanutí Crohnovy choroby nebo ulcerózní kolitidy), zácpa, zánět sliznice dutiny ústní, zánět sliznice jazyka, poškození jícnu, diafragma-like střevní striktury (zúžení střeva znesnadňující průchod stolice), zánět slinivky břišní
- Zánět jater, odumření jaterní tkáně, selhání jater
- Tvorba puchýřů na kůži, ekzém, erytém (červené zbarvení kůže), multifornní erytém (kožní onemocnění projevující se vředy nebo puchýři), Stevensův-Johnsonův syndrom (závažná rozsáhlá vyrážka kůže a sliznic), toxická epidermální nekrolýza (Lyellův syndrom - kožní onemocnění s tvorbou puchýřů a olupováním kůže), exfoliativní dermatitida (zánětlivé onemocnění kůže s olupováním), vypadávání vlasů, zvýšená citlivost kůže na sluneční záření, purpura (kožní výsev drobných tečkovitých krvácení), svědění
- Akutní selhání ledvin, přítomnost krve v moči, přítomnost bílkoviny v moči, nefrotický syndrom (soubor příznaků provázejících některá onemocnění ledvin), intersticiální nefritida (zánětlivé onemocnění dřeně ledvin), papilární nekróza (závažné poškození ledvinové tkáně)

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- alergická kožní reakce, která se může projevovat jako kruhové nebo oválné skvrny se zarudnutím a otokem kůže, tvorbou puchýřů a svěděním (fixní lékový exantém). V postižených místech může také dojít ke ztmavnutí kůže, které může přetrvávat i po zahojení. Při opakovaném užívání léčivého přípravku se fixní lékový exantém obvykle objevuje na stejném místě (stejných místech).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak ALMIRAL uchovávat

Můžete být požádáni, abyste Váš lék uchovali doma. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku každé ampulky za EXP. Nepokoušejte se otevřít ampulky.

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 ALMIRAL obsahuje

- Léčivou látkou je sodná sůl diklofenaku. Jedna ampulka injekčního roztoku (3 ml) obsahuje 75 mg sodné soli diklofenaku.
- Pomocnými látkami jsou propylenglykol, benzylalkohol, disiričitan sodný, roztok hydroxidu sodného, natrium-hydroxymethansulfínát a voda pro injekci.

Jak ALMIRAL vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok

Ampulka z hnědého skla (hydrolytická třída I, jmenovitý objem 3 ml), PVC zásobník uzavřený PE folií, krabička

Velikost balení: 1 x 3 ml, 10 x 3 ml, 100 x 3 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Konstantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

Medochemie Ltd (Ampoule injectable facility), 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

27. 8. 2025