

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 používat Diclofenac čípky
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 léčiv, která se nazývá nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID). Léčivou látkou je diklofenak sodný, který snižuje projevy 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. Přípravek je určen pro dospělé osoby k zavádění do konečníku.

Bez doporučení lékaře lze přípravek užít k léčbě póurazové a pooperační bolesti, bolesti hlavy, zad a zubů, a menstruačních bolestí.

Na doporučení lékaře se Diclofenac čípky používají k léčbě bolesti a otoků způsobených revmatickými onemocněními s kloubní lokalizací jako je revmatoidní artritida, osteoartróza, ankylozující spondylitida (Bechtěrevova choroba), a různými formami mimokloubního revmatismu (např. zánět šlach, šlachového váčku anebo kloubního pouzdra, ztuhlé rameno, tenisový loket), dále pak k léčbě akutního záchvatu dny, migrény a akutní ledvinné koliky.

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 používat Diclofenac čípky

Neužívejte přípravek:

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

- Pokud se u Vás v minulosti po podání jiných NSAID nebo kyseliny acetylsalicylové objevila alergická reakce (např. dušnost, astma, edém, kopřivka nebo příznaky rýmy).
- Pokud trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) vředovou chorobou žaludku nebo dvanáctníku, krvácením do zažívacího traktu nebo perforací (proděravění) ve vztahu k přechozí léčbě NSAID. Riziko vzniku vředu, krvácení do zažívacího traktu nebo perforace stoupá se zvyšující se dávkou léčiva a u starších pacientů.
- Jestliže 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.
- Máte-li nebo jste měl(a) potíže s krevním oběhem (onemocnění periferních tepen).
- Pokud trpíte závažnou poruchou funkce ledvin nebo jater.
- Jste-li v posledních třech měsících těhotenství.
- Pokud trpíte proktitidou (zánět sliznice konečníku).

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření je zapotřebí, pokud:

- Máte nebo jste v minulosti měl(a) jakékoliv potíže se zažívacím traktem jako je např. vředová choroba žaludku či dvanáctníku, krvavá nebo černá stolice, zánětlivé onemocnění střev, nebo jste v minulosti měl(a) problémy se žaludkem nebo pálením žáhy po předchozím užívání NSAID.
- Máte onemocnění ledvin či jater (včetně jaterní porfyrie – dědičná metabolická porucha).
- Máte vysoký krevní tlak nebo problémy se srdcem.
- Máte problémy s hemostázou (zástava krvácení) nebo krvetvorbou.
- Máte reakci na kůži (vyrážka, poškození sliznice nebo jakékoliv jiné známky alergie).
- Trpíte astmatem a/nebo alergiemi.

Před použitím přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

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

Léky jako jsou Diclofenac čípky mohou působit zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod. Riziko se zvyšuje, pokud jsou používány vysoké dávky a po dlouhou dobu. Proto nepřekračujte doporučenou dávku a ani dobu léčby.

Další léčivé přípravky a Diclofenac čípky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, 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 (léky s protizánětlivým účinkem): Současné užívání se nedoporučuje, protože zvyšuje riziko vředů a krvácení do zažívacího traktu.

Lithium (používané k léčbě některých duševních onemocnění), digoxin (používaný k léčbě chronické srdeční nedostatečnosti), fenytoin (používaný k léčbě epileptických záchvatů) a metotrexát (používaný k léčbě některých zánětlivých onemocnění a rakoviny): U těchto přípravků může diklofenak zvyšovat koncentrace v krvi.

Diuretika (přípravky na odvodnění) a léky na snížení vysokého krevního tlaku (např. beta-blokátory a ACE inhibitory): Diklofenak může snižovat jejich účinnost.

Inhibitory zpětného selektivního vychytávání serotoninu (SSRI, tj. léky proti depresím): Současné podávání může zvyšovat riziko krvácení do zažívacího traktu.

Antikoagulancia a protidestičkové léky (léky proti srážení krve, např. warfarin, heparin nebo acetylsalicylová kyselina): Současné užívání s diklofenakem nebo jinými NSAID může zvyšovat riziko krvácení do zažívacího traktu.

Antidiabetika (přípravky k léčbě cukrovky): Byly hlášeny ojedinělé případy vyžadující změnu v dávkování antidiabetik.

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

Silné CYP2C9 inhibitory (např. sulfapyrazon, vorikonazol a flukonazol): Současné užívání může vést ke zvýšení koncentrace diklofenaku v krvi, a tím ke zvýšení účinku diklofenaku.

Chinolonová chemoterapeutika (léčiva užívaná k léčbě bakteriálních infekcí): Současné užívání může ve vzácných případech vést ke křečím.

Kolestipol a cholestyramin (léky určené ke snižování hladiny cholesterolu): Mohou oddálit nebo snížit vstřebávání diklofenaku. Doporučuje se podat diklofenak nejméně 1 hodinu před anebo 4 až 6 hodin po podání kolestipolu nebo cholestyraminu.

Diclofenac čípky s jídlem, pitím a alkoholem

Vstřebávání diklofenaku není ovlivněno jídlem a pitím.

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.

Diklofenak by neměl být používán během prvních šesti měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné. Neužívejte diklofenak v posledních třech měsících těhotenství.

Neužívejte diklofenak, jestliže kojíte. Léčivá látka přechází do mateřského mléka a může ovlivnit Vaše dítě.

Užívání přípravku s obsahem diklofenaku může způsobovat problémy s početím, které jsou vratné a odezní po ukončení léčby.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Mohou se objevit poruchy vidění, závratě, ospalost a jiné poruchy centrálního nervového systému.

Pokud se u Vás takové příznaky objeví, neříd'te motorová vozidla, 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.

Způsob 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 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, mohou mít Diclofenac čípky 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 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).

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

Časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 z 10 pacientů):

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

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 z 1000 pacientů):

- Žaludeční nebo dvanáctníkové vředy (s možnými komplikacemi jako je krvácení anebo prodravění), krvácení ze žaludku nebo dvanáctníku, gastritida (zánět žaludku), zvracení krve, černá stolice, krvavý průjem, zánět konečníku.
- Přecitlivělost, anafylaktická a anafylaktoidní reakce včetně nízkého krevního tlaku a šoku (těžké alergické reakce).
- Průduškové astma včetně dušnosti.
- Žloutenka, zánět a poruchy jater.
- Kopřivka.
- Spavost.
- Otok.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 z 10000 pacientů):

- Kolitida-zánět tlustého střeva (včetně hemoragické kolitidy nebo zhoršení ulcerózní kolitidy nebo Crohnovy choroby), zácpa, zánět slinivky břišní, zánět jazyka nebo ústní dutiny (včetně vředů), poškození jícnu (včetně obtíží při polykání, bolesti na hrudi či v zádech), vředová léze střev s následnou stenózou nebo vznikem blanitých přepážek.
- Prudce probíhající zánět jater, nekróza a selhání jater.
- Puchýřky na kůži, svědění, ekzém, zčervenání, zánětlivá kožní vyrážka (multiformní erytém), fotosenzitivní reakce (zvýšená citlivost na sluneční záření), purpura (tečkovité krvácení do kůže a sliznic), alergická purpura, Henochova-Schönleinova purpura, zánět kůže s odlupováním částí kůže, ztráta vlasů, závažné kožní vyrážky včetně Stevensonova-Johnsonova syndromu a Lyellova syndromu (toxická epidermální nekrolýza).
- Akutní selhání ledvin, krev nebo bílkoviny v moči, nefrotický syndrom (soubor příznaků – hromadění tělesných tekutin, vylučování velkého množství bílkoviny albuminu), poškození tkáně ledvin (intersticiální nefritida, renální papilární nekróza) a selhání.
- Hučení v uších, poruchy sluchu.
- Zrychlené nebo nepravidelné bušení srdce, bolest na hrudi, srdeční selhání, srdeční infarkt.
- Vysoký krevní tlak, zánět cév.
- Pneumonie (zánět plic).

- Poruchy zraku, rozmazané nebo dvojité vidění.
- Mravenčení nebo necitlivost v ruce a/nebo nohou, poruchy paměti, křeče, úzkost, třes, neinfekční meningitida (zánět mozkových blan), změna chuti, cévní mozková příhoda (např. mrtvice).
- Deorientace, deprese (změny nálad), nespavost, noční můry, podrážděnost, psychické obtíže.
- Angioedém (rychlý otok podkoží na různých místech těla – rty, obličej nebo krk).
- Poruchy krve tvorby (včetně hemolytické a aplastické anémie, trombocytopenie, leukopenie a agranulocytózy).

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí (z dostupných údajů ji nelze odhadnout):

- 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 za „EXP“ a na 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 EHP registrován pod těmito názvy:

Diclofenac Dr. Müller Pharma 100 mg čípky

Diclofenac Dr. Müller Pharma 100 mg čapíky

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 1. 2017.