

Písomná informácia pre používateľa

Diclobene 25 mg filmom obalené gastrorezistentné tablety sodná soľ diklofenaku

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní v prípade bolesti alebo do 3 dní v prípade horúčky nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Diclobene 25 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Diclobene 25 mg
3. Ako užívať Diclobene 25 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Diclobene 25 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Diclobene 25 mg a na čo sa používa

Diclobene 25 mg obsahuje diklofenak, ktorý patrí do skupiny liekov označovaných ako nesteroidové protizápalové liečivá (NSAID). Diclobene 25 mg je liek na úľavu od bolesti, ktorý tiež zmierňuje prejavy zápalu (opuch) a znižuje horúčku.

Diclobene 25 mg sa používa na krátkodobú liečbu nasledujúcich stavov:

- bolestivé opuchy alebo zápal po zraneniach alebo operáciách,
- bolestivá menštruácia,
- bolestivé syndrómy chrbtice,
- mimokĺbový reumatizmus,
- bolesti zubov a hlavy,
- symptomatická liečba (bolesť, horúčka) pri zápalových ochoreniach ucha, nosa alebo hrdla (napr. pri zápale mandlí a hrdla (faryngotonzilitíde), ucha (otitíde)).

Diclobene 25 mg zmierňuje príznaky zápalu, bolesti, opuchov a reumatické ťažkosti, ako je bolestivosť v pokoji aj pri pohybe, rannú stuhnutosť a opuchy kĺbov tým, že blokuje syntézu molekúl (prostaglandínov) zodpovedných za zápal, bolesť a horúčku. Neovplyvňuje príčinu zápalu a horúčky.

Ak sa do 5 dní v prípade bolesti alebo do 3 dní v prípade horúčky nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Diclobene 25 mg

Neužívajte Diclobene 25 mg

- ak si myslíte, že môžete byť alergický/alergická na sodnú soľ diklofenaku, kyselinu acetylsalicylovú, ibuprofén alebo iný protizápalový liek zo skupiny NSAID, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Diclobene 25 mg. (Tieto zložky sú uvedené na konci tejto písomnej informácii). Prejavy reakcie z precitlivenosti zahŕňajú opuch tváre a úst (angioedém), problémy s dýchaním, bolesť na hrudi, nádcha, kožná vyrážka alebo akúkoľvek inú alergickú reakciu,
- ak máte aktívny žalúdočný vred alebo vred v časti tráviacej rúry (peptický vred), krvácanie alebo porušenie sliznice (perforáciu),
- ak ste mali krvácanie alebo porušenie sliznice (perforáciu) v tráviacom trakte, ktoré súvisí s predchádzajúcou liečbou NSAID. Ak ste mali aktívny alebo opakujúci sa vred v časti tráviacej rúry (peptický vred)/krvácanie (dva alebo viac prípadov potvrdeného vredu alebo krvácania),
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva,
- ak máte závažné zlyhávanie pečene, obličiek alebo srdca,
- ak máte preukázané ochorenie srdca a/alebo mozgovocievne ochorenie, napríklad, ak ste prekonalí srdcový infarkt, mozgovocievnu príhodu, tranzitórny ischemický atak (TIA), alebo upchatie krvných ciev srdca alebo mozgu, alebo operáciu na odstránenie prekážky v cievach alebo bypass,
- ak máte alebo ste mali problémy s krvným obehom (periférne arteriálne ochorenie),
- pri nevyjasnených poruchách zrážavosti krvi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Diclobene 25 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte porfýriu (dedičné metabolické ochorenie)/systémový lupus erythematosus (SLE) (autoimunitné ochorenie) alebo zmiešanú kolagenózu (ochorenie imunitného systému),
- ak máte žalúdočno-črevné ťažkosti alebo ste mali žalúdočný alebo črevný vred, alebo zápal čriev (chronický zápal hrubého čreva (ulcerózna kolitída), Crohnova choroba (zápal v stene tráviacej sústavy)),
- ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami,
- ak ste ohrozený dehydratáciou (napr. pri odvodnení organizmu, pri hnačke, pred alebo po väčšom chirurgickom zákroku),
- ak užívate iné lieky proti bolesti alebo zápalu,
- ak máte astmu,
- ak máte alebo ste mali problémy so srdcom alebo s vysokým krvným tlakom,
- ak máte opuchnuté nohy,
- ak máte poruchu krvácanosti alebo iné ochorenia krvi.

Ak ste nedávno podstúpili alebo máte podstúpiť operáciu žalúdka alebo črevného traktu, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako užijete Diclobene 25 mg, pretože Diclobene 25 mg môže niekedy zhoršiť hojenie pooperačných rán v črevách.

Iné upozornenia

Lieky, ako je Diclobene 25 mg, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej príhody. Každé riziko je viac pravdepodobné pri vysokých dávkach a dlhom trvaní liečby.

Diclobene 25 mg môže prekryvať príznaky infekcie (napr. bolesť hlavy, vysoká horúčka) a môže sťažovať ich odhalenie. Ak sa necítite dobre a potrebujete navštíviť lekára, nezabudnite ho informovať o užívaní tabliet Diclobene 25 mg.

Dlhodobé užívanie akéhokoľvek lieku proti bolesti hlavy môže túto bolesť zhoršiť. V prípade, že k tejto situácii už došlo alebo je podozrenie, že k nej dôjde, vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri prvom výskyte kožných vyrážok, mukózných lézií alebo iných prejavoch alergickej reakcie okamžite ukončíte užívanie Diclobene 25 mg.

Pri silnejších bolestiach v podbruší alebo pri tmavom sfarbení stolice ukončíte užívanie Diclobene 25 mg a ihneď informujte svojho lekára.

Ak užívaním Diclobene 25 mg spozorujete známky infekcie, okamžite sa obráťte na svojho lekára.

Neprekračujte odporúčanú dávku (do 3 tabliet denne) a dĺžku liečby (do 5 dní pri liečbe bolesti alebo do 3 dní pri liečbe horúčky).

Skôr ako začnete užívať Diclobene 25 mg, uistite sa, že váš lekár vie o tom, že:

- fajčíte,
- máte cukrovku,
- máte ischemickú chorobu srdca, krvnú zrazeninu, vysoký krvný tlak, zvýšený cholesterol alebo zvýšené triglyceridy.

Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej nutnej doby.

Starší ľudia

Rovnako ako pri iných liekoch proti bolesti môžu starší ľudia silnejšie reagovať na účinky tabliet Diclobene 25 mg ako ostatní dospelí. Starostlivo dodržiavajte inštrukcie a užívajte najmenší počet tabliet, ktoré sú dostatočné na navodenie úľavy od ťažkostí. Zvlášť u starších ľudí je dôležité, aby vedľajšie účinky okamžite hlásili svojmu lekárovi.

Deti a dospievajúci

Diclobene 25 mg nepodávajúce deťom do 9 rokov.

Iné lieky a Diclobene 25 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky Diclobene 25 mg a iných súčasne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Preto je zvlášť dôležité povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lítium alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI) (lieky používané na liečbu depresie);
- digoxín (liek používaný pri ťažkostiach so srdcom);
- ACE inhibítory alebo betablokátory (na liečbu vysokého tlaku krvi a zlyhania srdca);
- diuretiká (lieky používané na zvýšenie vylučovania moču);
- lieky používané na liečbu cukrovky,
- iné protizápalové lieky alebo lieky proti bolesti, ako sú kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén;
- kortikosteroidy (lieky používané na zmiernenie zápalu kdekoľvek v tele);
- lieky na prevenciu krvnej zrážavosti (antiagreganciá alebo antikoagulanciá);
- metotrexát (liek používaný na liečbu niektorých druhov rakoviny alebo proti zápalu kĺbov);
- cyklosporín (liek používaný najmä u pacientov po transplantácii orgánov);
- chinolónové antibakteriálne liečivá (niektoré lieky používané proti infekciám);
- vorikonazol (liek na liečbu mykotických - plesňových ochorení);
- sulfínpyrazón a probenecid (lieky na liečbu dny);
- fenytoín (liek na liečbu záchvatov epilepsie);
- cholestipol a cholestyramín (lieky upravujúce hladinu cholesterolu).

Diclobene 25 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Tablety sa užívajú celé s dostatočným množstvom tekutiny a nie nalačno. Pri citlivom žalúdku sa odporúča užívať liek počas jedenia.

Diclobene 25 mg účinkuje v silnejšej miere s požitím alkoholu. Z tohto dôvodu sa vyhnite požitiu alkoholu počas liečby Diclobene 25 mg.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ak to nie je jednoznačne nevyhnutné, Diclobene 25 mg sa nemá užívať počas prvých a druhých troch mesiacov tehotenstva. O užívaní Diclobene 25 mg počas tohto obdobia sa poraďte so svojim lekárom. Diclobene 25 mg nesmiete užívať v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Dojčenie

Neužívajte Diclobene 25 mg pokiaľ dojčíte, pretože to môže uškodiť vášmu dieťaťu. Informujte svojho lekára, ak dojčíte.

Plodnosť

Rovnako ako iné protizápalové lieky môže užívanie Diclobene 25 mg spôsobovať problémy s počatím. Po prerušení užívania lieku sa všetko vráti do pôvodného stavu. Napriek tomu, informujte svojho lekára, pokiaľ plánujete otehotnieť alebo máte problémy s počatím.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tak ako iné lieky proti bolesti môže Diclobene 25 mg v zriedkavých prípadoch spôsobiť poruchy videnia, závraty a ospalosť. Ak sa u vás tieto príznaky prejavujú, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje. O tom, že máte tieto ťažkosti, informujte čo najskôr svojho lekára.

Diclobene 25 mg obsahuje sodík.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Diclobene 25 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a deti od 9 rokov:

Odporúčaná začiatočná dávka je 1 tableta Diclobene 25 mg, v prípade potreby môžete užiť nasledujúcu tabletu po 4 až 6 hodinách. V priebehu 24 hodín nesmiete užiť viac ako 3 tablety Diclobene 25 mg.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie. Je dôležité, aby ste užívali najnižšiu dávku tabliet Diclobene 25 mg potrebnú na úľavu od bolesti a aby ste neužívali tento liek dlhšie, ako je potrebné.

Použitie u detí a dospelých

Na krátkodobú liečbu horúčkovitých stavov v súvislosti s infekciou ucha, nosa alebo hrdla a pooperačnej bolesti sa odporúča nasledujúce dávkovanie:

Deti vo veku 9 rokov (minimálna telesná hmotnosť 35 kg) alebo staršie a dospelí majú užívať do 2 mg/kg telesnej hmotnosti denne, rozdelené do 3 dávok, v závislosti od závažnosti ochorenia.

Ako sa Diclobene 25 mg užíva

Tablety užívajte celé s dostatočným množstvom tekutiny a nie nalačno. Pri citlivom žalúdku sa odporúča užívať liek počas jedenia.

Ako dlho sa má Diclobene 25 mg užívať

Neužívajte tablety Diclobene 25 mg dlhšie ako 5 dní pri liečbe bolesti a dlhšie ako 3 dni pri liečbe horúčky. Pokiaľ príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršujú, kontaktujte svojho lekára.

Ak užijete viac Diclobene 25 mg, ako máte

Ak omylom užijete priveľa tabliet Diclobene 25 mg, okamžite **to oznámte lekárovi alebo lekárnikovi alebo vyhľadajte nemocničnú pohotovostnú službu**. Môžete potrebovať lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Diclobene 25 mg

Ak ste zabudli užiť dávku, užite ju hneď, keď si spomeniete. Ak je však už takmer čas na ďalšiu dávku, jednoducho užite ďalšiu tabletu vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné.

Prestaňte užívať Diclobene 25 mg a ihneď informujte svojho lekára, ak zbadáte:

- mierne kŕče a bolestivosť brucha, ktoré sa začínajú krátko po začatí liečby liekom Diclobene 25 mg a po ktorých nasleduje krvácanie z konečníka alebo krvavá hnačka zvyčajne do 24 hodín po nástupe bolesti brucha (neznáma frekvencia, nie je možné odhadnúť z dostupných údajov),
- bolesť na hrudi, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm (neznáma frekvencia, nie je možné odhadnúť z dostupných údajov).

Nižšie uvedené vedľajšie účinky sú zoradené podľa častosti ich výskytu, a to nasledovne:

veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené pri krátkodobom alebo dlhodobom užívaní.

Časté vedľajšie účinky:

- bolesť hlavy, závrat;
- nevoľnosť, vracanie, hnačka, porucha trávenia (dyspepsia), bolesť brucha, plynatosť, nechutenstvo (anorexia);
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov (transamináz);
- vyrážka.

Zriedkavé vedľajšie účinky:

- precitlivenosť, anafylaktické a anafylaktoidné reakcie (vrátane nízkeho krvného tlaku (hypotenzie) a šoku);

- ospalosť; astma (vrátane dýchavičnosti (dyspnoea)); zápal sliznice žalúdka (gastritída), krvácanie v tráviacom trakte, zvracanie krvi pri chorobách žalúdka, pažeráka alebo dvanástnika (hemateméza), krvavá (hemoragická) hnačka, čierna, obvykle redšia dechtovitá stolica (meléna), vred v tráviacom trakte (s alebo bez krvácania alebo porušenia sliznice (perforácie));
- zápal pečene (hepatitída), žltacka, poruchy funkcie pečene;
- žihľavka (urtikária).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky:

- znížené množstvo krvných doštičiek (thrombocytopenia), znížený počet bielych krviniek (leukopénia), chudokrvnosť (anémia) (vrátane rozpadu červených krviniek (hemolytickej anémie) a dreňového útľmu (aplastickej anémie)), kritický pokles granulocytov (druh bielych krviniek) (agranulocytóza);
- opuch podkožného tkaniva (angioneurotický edém) (vrátane opuchu (edému) tváre);
- dezorientácia, depresia, nespavosť, nočné mory, podráždenosť, psychické poruchy;
- nepríjemné subjektívne pocity vo svaloch alebo v kostiach (parastézia), poruchy pamäti, kŕče, úzkosť, tras, zápalový proces na obale mozgu a miechy (meningoch) (aseptická meningitída), poruchy chuti, mozgovocievna (cerebrovaskulárna) príhoda;
- poruchy videnia, rozmazané videnie, dvojité videnie (diplopia);
- zvonenie v ušiach (tinitus), poruchy sluchu;
- búšenie srdca (palpitácie), bolesť na hrudi, zlyhanie srdca, infarkt myokardu;
- vysoký krvný tlak (hypertenzia), zápal krvných ciev (vaskulitída);
- zápal pľúc (pneumonitída);
- zápal hrubého čreva (kolitída) (vrátane krvavej hnačky (hemoragickej kolitídy) a zhoršenia vredovej (ulceróznej) kolitídy alebo Crohnovej choroby), zápcha, zápal sliznice ústnej dutiny (stomatitída) (vrátane vredovej (ulceratívnej) stomatitídy), zápal jazyka (glositída), pažeráková (ezofageálna) porucha, pablanovité črevné striktúry, zápal slinivky brušnej (pankreatitída);
- prudký zápal pečene (fulminantná hepatitída), odumretie tkaniva (nekróza) pečene, zlyhanie pečene;
- tvorba podkožných pľuzgierikov (bulózna reakcia), ekzém, sčervenenie kože (erytém), červené škvrny na koži rozličného tvaru (multiformný erytém), závažná reakcia z precitlivenosti (Stevensov-Johnsonov syndróm), rozsiahle odlupovanie kože (toxická epidermálna nekrolýza) (Lyellov syndróm), zápal kože (exfoliatívna dermatitída), vypadávanie vlasov, reakcie precitlivenosti na svetlo (fotosenzitívne reakcie), bodkovité krvácanie do kože (purpura), alergická purpura, svrbenie (pruritus);
- akútne zlyhanie obličiek, krv v moči (hematúria), vylučovanie bielkovín močom (proteinúria), choroba obličiek (nefrotický syndróm), infekcia obličky a obličkovej panvičky (intersticiálna nefritída), poškodenie obličiek (obličková papilonekróza).

Vedľajšie účinky boli prevažne závislé od dávkovania a individuálne boli rozdielne. Najmä riziko vzniku žalúdočno-črevných krvácaní (vredy, porušenie sliznice, zápaly sliznice žalúdka) závisí od dávok a dĺžky užívania.

Ďalšie vedľajšie účinky

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky sú v tráviacom trakte.

- centrálnu-nervové poruchy, vzrušenie, dráždivosť a únava;
- poruchy citlivosti a pocity strachu;
- poruchy tvorby krvi (zhubné ochorenie krvi (leukémia)) (prvými príznakmi môžu byť horúčka, krčné bolesti, povrchové rany v ústach, ťažkosti podobné chrípke, krvácanie z nosa, kožné krvácanie);
- zhoršenie infekčne podmienených zápalov (napr. vývoj nekrotickej fascitídy);

Lieky ako Diclobene 25 mg môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu (tiež nazývaného infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej príhody.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V*](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Diclobene 25 mg

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Diclobene 25 mg obsahuje

- Liečivo je sodná soľ diklofenaku. 1 filmom obalená gastrorezistentná tableta obsahuje 25 mg sodnej soli diklofenaku.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, koloidný oxid kremičitý, mastenec, sodná soľ stearylumarátu, hypromelóza, čistená voda.
- Ďalšie zložky – filmový obal tablety – sú disperzia kopolyméru MA/EA 1 : 1 30 %, mastenec, hypromelóza 2910/6, trietylcitrát, makrogol, oxid titaničitý, žltý oxid železitý (E172), chinolínová žltá (E104), čistená voda.

Ako vyzerá Diclobene 25 mg a obsah balenia

Balenie obsahuje 20, 50 a 100 filmom obalených gastrorezistentných tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Výrobca

Merckle GmbH, Ludwig Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2019.