

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

DICLOREUM 50, čípek DICLOREUM 100, čípek (diclofenacum natricum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento léčivý přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však musíte přípravek Dicloream 50, čípek nebo Dicloream 100, čípek užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Bez porady s lékařem užívejte přípravek maximálně 7 dní.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Dicloream 50, čípek a Dicloream 100, čípek a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dicloream 50, čípek a Dicloream 100, čípek užívat
3. Jak se přípravek Dicloream 50, čípek a Dicloream 100, čípek užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dicloream 50, čípek a Dicloream 100, čípek uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK DICLOREUM 50, ČÍPEK A DICLOREUM 100, ČÍPEK A K ČEMU SE UŽÍVÁ

Dicloream 50, čípek a Dicloream 100, čípek patří mezi přípravky, které se nazývají nesteroidní antirevmatika. Léčivou látkou přípravku je diklofenak, který tlumí tvorbu látek, jež se podílí na rozvoji zánětu.

Diklofenak snižuje projevy akutního i chronického zánětu, tlumí bolest a snižuje horečku. Úlevy od bolesti může být dosaženo po jednorázovém podání, protizánětlivý účinek se projeví až po vyšších dávkách aplikovaných několik dnů. Odstraněním svalové ztuhlosti a otoků kloubů umožňuje zlepšení subjektivního stavu.

Bez doporučení lékaře lze přípravek užívat při pouhazových bolestech a otocích, bolestech zubů, hlavy, zad a menstruačních bolestech

Na doporučení lékaře se diklofenak používá k léčbě bolesti a otoků způsobených revmatickými onemocněními s lokalizací kloubní (jako revmatoidní artritida, osteoartróza, ankylosující spondylitida, juvenilní idiopatická artritida) i mimokloubní (např. zánět šlach, šlachového váčku, kloubního pouzdra), k léčbě akutního záchvatu dny, bolestivých postižení v oblasti ušní, nosní a krční a při gynekologických zánětech.

Přípravek Dicloream 50 a Dicloream 100 čípek mohou dospělí pacienti užívat bez doporučení lékaře. Děti a mladiství mohou užívat Dicloream 50 a Dicloream 100 čípek po doporučení lékařem pouze v indikaci juvenilní idiopatická artritida.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK DICLOREUM 50, ČÍPEK A DICLOREUM 100, ČÍPEK UŽÍVAT

Neužívejte přípravek

- Jestliže jste precitlivělý/á na diklofenak nebo na kteroukoli další složku přípravku.
- Jestliže se u Vás v minulosti po podání kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních antirevmatik (léků proti bolesti a revmatismu) objevila alergická reakce (např. průduškové astma nebo kopřivka).
- Pokud trpíte nebo jste v minulosti trpěl/a vředovou chorobou žaludku nebo krvácením do zažívacího traktu (dvě nebo více epizod prokázaného výskytu vředu nebo krvácení).
- Pokud se u Vás projevilo krvácení do zažívacího traktu nebo perforace (proděravění) ve vztahu k předchozí léčbě nesteroidními protizánětlivými léky.
- Při závažném srdečním selhání.
- Jestliže trpíte závažnou poruchou funkce ledvin nebo jater.
- Při poruše krvetvorby a zvýšeném sklonu ke krvácení.
- Pokud jste v posledních třech měsících těhotenství.
- Pokud trpíte proktitidou (zánět sliznice konečníku).

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Dicloream 50, čípek a Dicloream 100, čípek je zapotřebí

- Jestliže máte jakékoliv potíže se zažívacím traktem nebo jste v minulosti prodělal(a) vředovou chorobu žaludku či střev, krvácení nebo proděravění. Riziko krvácení trávicího traktu, vzniku vředu nebo perforace stoupá se zvyšující se dávkou léčiva a u starších osob.
- Pokud máte narušené funkce jater (včetně jaterní porfyrie – dědičná metabolická porucha).
- Pokud máte narušené funkce srdce a ledvin.
- Pokud trpíte nebo jste trpěl(a) vysokým krevním tlakem nebo jste prodělal(a) srdeční příhodu - léky jako je diklofenak mohou mírně zvýšit riziko srdeční nebo mozkové příhody. Toto riziko se zvyšuje s vysokými dávkami léčiva a při dlouhodobé léčbě. Proto nepřekračujte doporučené dávkování a dobu léčby.
- Máte-li problémy s hemostázou (zástava krvácení).
- Trpíte-li astmatem, sezónní alergickou rýmou, narůstání či vyklenutí nosní sliznice (např. nosní polypy), chronickou obstrukční plicní nemocí nebo chronickými infekcemi dýchacího traktu (zejména ve spojení se symptomy připomínajícími alergickou rýmu).
- Pokud máte reakci na kůži (vyrážka, poškození sliznice nebo jakékoliv jiné známky alergie).
- Pokud máte srdeční obtíže, prodělali jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo máte rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol nebo kouříte), měli byste se o vhodnosti léčby poradit s lékařem.

Pokud se Vás jakýkoliv výše uvedený bod týká nebo při výskytu jakýchkoliv neobvyklých reakcí, prosím, kontaktujte ihned svého lékaře.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků, ujistěte se, prosím, že Váš lékař nebo lékárník je náležitě informován, než začnete užívat přípravek s obsahem diklofenaku, protože současné užívání těchto přípravků může vyvolat nežádoucí interakce (vzájemné působení léků) a nežádoucí účinky:

- Lithium (používané k léčbě některých psychických onemocnění)
- Digoxin (používaný k léčbě chronické srdeční nedostatečnosti)
- Diuretika (léky na odvodnění) a léky na snížení vysokého krevního tlaku
- Další nesteroidní protizánětlivé léky a kortikosteroidy (léky s protizánětlivým a protialergickým účinkem)
- Antikoagulantia a protideštičkové léky (léky proti srážení krve, např. warfarin)
- SSRI (léky proti depresím)

- Antidiabetické léčivé přípravky
- Methotrexát (léčivo užívané k léčbě nádorů, revmatických onemocnění)
- Cyklosporin (léčivo potlačující imunitu)
- Chinolonová chemoterapeutika (léčiva užívaná k léčbě bakteriálních infekcí)
- Fenytoin (lék na epilepsii)
- Kolestipol a cholestyramin (léky snižující hladinu tuků v krvi – hypolipidemika)
- Silné CYP2C9 inhibitory (např. sulfipyrazon)

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Neužívejte diklofenak v posledních třech měsících těhotenství. Užívání přípravku v tomto období může ovlivnit Vaše dítě a může zpozdit porod.

Neužívejte diklofenak, pokud plánujete těhotenství.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud se u Vás v průběhu léčby vyskytnou poruchy vidění, závratě, ospalost nebo jiné poruchy centrálního nervového systému, nemě/a byste řídit a obsluhovat stroje vyžadující zvýšenou pozornost.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK DICLOREUM 50, ČÍPEK A DICLOREUM 100, ČÍPEK UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů této příbalové informace, svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý/á, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Určeno pouze k zavádění do konečníku.

Pokud je to možné, použijte toaletu a vyprázdněte střeva před zavedením čípku do konečníku.

Dicloream 50, čípek:

Dospělí: obvykle se zavede do konečníku 1 čípek 1 - 2 krát denně.

Dicloream 100, čípek:

Dospělí: obvykle se zavede do konečníku 1 čípek denně.

Děti a mladiství

Děti a mladiství užívají přípravek pouze při juvenilní idiopatické artritidě. Dávkování musí vždy určit lékař.

U dětí s hmotností nad 20 kg se pohybuje denní dávka mezi 1-3 mg/kg tělesné hmotnosti. Přesné dávkování určí lékař dle závažnosti onemocnění.

Přípravek Dicloream je dostupný také ve formě tablet o síle 50 mg a 100 mg.

Léčbu tabletami a léčbu čípky lze na doporučení lékaře kombinovat tak, aby denní dávka nepřekročila 150 mg léčivé látky. Podává se nejlépe 1 čípek večer a 1 enterosolventní tableta Dicloream 50 ráno po snídání.

Bez doporučení lékaře nepřekračujte celkovou denní dávku 100 mg.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dicloream 50, čípek nebo Dicloream 100, čípek než jste měl/a

Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a) nebo při náhodném požití přípravku dítětem, vyhledejte neprodleně lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dicloream 50, čípek nebo Dicloream 100 čípek

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek, nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku a pokračujte v předepsaném dávkování.

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 Dicloreum 50, čípek a Dicloreum 100, čípek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky jsou zažívací obtíže.

Krvácení trávicího traktu může mít někdy fatální následky, zejména u starších osob.

Možné nežádoucí účinky jsou uvedeny v tabulce s následující četností výskytu:

Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); velmi vzácné ($< 1/10,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy krve a lymfatického systému	
Velmi vzácné	Agranulocytóza (pokles počtu granulocytů – typ bílé krvinky – v krvi a kostní dřeni), chudokrevnost (včetně hemolytické a aplastické chudokrevnosti – z důvodu nedostatečné tvorby krevních buněk nebo zvýšeného rozpadu červených krvinek), trombocytopenie (snížené množství krevních destiček v krvi), leukopénie (snížené množství bílých krvinek v krvi -změny krevního obrazu).
Poruchy imunitního systému	
Vzácné	Hypersenzitivita (přecitlivělost), anafylaktické a anafylaktoidní reakce (alergické reakce včetně nízkého krevního tlaku a šoku). Angioneurotický edém (otok vznikající na různých místech organismu : podkoží obličeje, sliznice dýchacího a trávicího ústrojí a způsobující obtíže podle postiženého místa).
Velmi vzácné	
Psychiatrické poruchy	
Velmi vzácné	Dezorientace, deprese, nespavost, noční můry, podrážděnost, psychické obtíže.
Poruchy nervového systému	
Časté	Bolesti hlavy, závratě. Spavost. Parestézie (mravenčení), poruchy paměti, křeče, úzkost, třes, aseptická meningitida (nehnisavý zánět mozkových blan), poruchy chuti, cerebrovaskulární příhoda (cévní mozková příhoda, mozkové infarkty, mozkové krvácení).
Vzácné	
Velmi vzácné	
Poruchy oka	
Velmi vzácné	Poruchy vidění, rozmazané vidění, dvojité vidění.
Poruchy ucha a labyrintu	
Časté	Závrať. Tinitus (ušní šelest), poruchy sluchu.
Velmi vzácné	
Srdeční poruchy	
Velmi vzácné	Zrychlené bušení srdce, bolest na hrudi, srdeční selhání, infarkt myokardu.
Cévní poruchy	

Velmi vzácné	Vysoký krevní tlak, zánět cév.
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	
Vzácné	Astma (včetně dušnosti).
Velmi vzácné	Pneumonitida (zánět plicní tkáně).
Gastrointestinální poruchy	
Časté	Nevolnost, zvracení, průjem, dyspepsie (porucha trávení), bolesti v břiše, nadýmání, anorexie (ztráta chuti k jídlu).
Vzácné	Zánět žaludku, krvácení trávicího traktu, zvracení s příměsí krve, krvácivý průjem, černá stolice, vřed v trávicím traktu (s nebo bez krvácení a proděravění).
Velmi vzácné	Zánět tlustého střeva (i ve spojení s krvácením, zhoršením vředů nebo Crohnovou chorobou - chronické zánětlivé onemocnění nejčastěji v počáteční části tlustého střeva), zácpa, zánět ústní dutiny (včetně vředů), zánět jazyka, poruchy v oblasti jícnu, diaphragm-like (příčné) zúžení střev, zánět žlučníku.
Poruchy jater a žlučových cest	
Časté	Zvýšené hladiny transamináz (jaterní enzymy).
Vzácné	Zánět jater, žloutenka, poruchy jater.
Velmi vzácné	Prudce probíhající zánět jater, nekróza jater (odumření), selhání jater.
Poruchy kůže a podkožní tkáň	
Časté	Vyrážka.
Vzácné	Kopřivka.
Velmi vzácné	Puchýřky na kůži, ekzém, zčervenání, multiforní erytém (kožní onemocnění), Steven-Johnsonův syndrom – poléková vyrážka, toxická epidermální nekrolýza (Leyellův syndrom – poléková vyrážka), zánět kůže s odlupováním částecek kůže, ztráta vlasů, přecitlivělost na světlo, purpura (tečkovité krvácení do kůže či sliznice), alergická purpura, svědění.
Poruchy ledvin a močových cest	
Velmi vzácné	Akutní selhání ledvin, krev v moči, bílkoviny v moči, nefrotický syndrom (soubor příznaků provázející různé typy onemocnění ledvin - přítomnost bílkoviny v moči, snížení množství bílkovin v krvi, otoky a některé další příznaky), intersticiální nefritida (zánět mezibuněčných ledvinných prostorů), renální papilární nekróza (odumření tkáně).
Celkové poruchy a poruchy v místě aplikace	
Vzácné	Otoky.

Kromě nežádoucích účinků uvedených v přehledu, byly během používání diklofenaku hlášeny i následující nežádoucí účinky. Frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků je: není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Zrychlená srdeční činnost, otoky víček, otoky v oblasti jícnu, generalizovaný edém (otok rozšířený na celý orgán nebo organismus), zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšená hladina draslíku v krvi, diabetes mellitus (cukrovka), svalová bolest, neuróza (psychická porucha), stav zmatenosti, krátké bezvědomí, snížené množství vylučované moči, zúžení průdušek, hlasová porucha, angioedém (otok

vznikající na různých místech organismu: podkoží obličeje, sliznice dýchacího a trávicího ústrojí a způsobující obtíže podle postiženého místa), zánět kůže, cirkulační kolaps (selhání krevního oběhu).

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

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK DICLOREAM 50, ČÍPEK A DICLOREAM 100, ČÍPEK UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

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

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

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. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Dicloream 50, čípek a Dicloream 100, čípek obsahuje

Dicloream 50, čípek:

- Léčivou látkou je diclofenacum natricum 50 mg v 1 čípku.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, frakcionovaný kokosový olej, ztužený tuk.

Dicloream 100, čípek:

- Léčivou látkou je diclofenacum natricum 100 mg v 1 čípku.

Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, frakcionovaný kokosový olej, ztužený tuk.

Jak přípravek Dicloream 50, čípek a Dicloream 100, čípek vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravky jsou ve formě krémově bílých čípků torpédovitého tvaru.

Velikost balení: 10 čípků

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Alfa Wassermann S.p.A., 65020 Alanno (PE), Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 5.12.2012