

Příbalová informace: informace pro uživatele

DOLMINA 100 SR
tablety s prodlouženým uvolňováním
Diclofenacum natricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- 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 Dolmina 100 SR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dolmina 100 SR užívat
3. Jak se přípravek Dolmina 100 SR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dolmina 100 SR uchovávat
6. Další informace

1. Co je přípravek Dolmina 100 SR a k čemu se používá

Dolmina 100 SR obsahuje léčivou látku diklofenak, který patří mezi nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) a který tlumí tvorbu látek, jež se podílejí na rozvoji zánětu.

Dolmina 100 SR je léčivým přípravkem, který zmírňuje zánět, bolest a také snižuje horečku, doprovázející zánětlivá onemocnění. Dolmina 100 SR rovněž snižuje svalovou ztuhlost a otok kloubů, a tak napomáhá zlepšení jejich činnosti.

Přípravek Dolmina 100 SR je určen zejména pro dospělé pacienty. Mladiství od 14 do 18 let věku mohou užívat přípravek vždy pouze krátkodobě.

Přípravek Dolmina 100 SR užívají dospělí a dospívající nad 14 let:

- u zánětlivých i degenerativních onemocnění pohybového ústrojí s lokalizací kloubní (jako je např. revmatoidní artritida, ankylosující spondylitida, juvenilní idiopatická artritida, osteoartróza) i mimokloubní (např. zánět kloubních pouzder, šlach),
- při záchvatech dny,
- u poúrazových a pooperačních bolestí, otoků a zánětů,
- při bolestech zad,
- k tlumení menstruačních bolestí,
- při gynekologických zánětech,
- při bolestivých infekčních postiženích v oblasti ušní, nosní a krční,
- k léčbě bolesti hlavy a zubů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dolmina 100 SR užívat

Neužívejte přípravek Dolmina 100 SR:

- jestliže jste precitlivělý(á) na účinnou látku (diklofenak), nebo na některou pomocnou látku přípravku,

- pokud jste alergický(á) na salicyláty (např. kyselinu acetylsalicylovou) či jiné protizánětlivé léky, a v minulosti nebo v současné době se u vás objevila po těchto léčích reakce jako např. průduškové astma či kopřivka,
- při aktivním krvácení, vředu či perforaci (proděravění) v trávicím traktu,
- při krvácení nebo perforaci v zažívacím traktu způsobeném nesteroidními protizánětlivými léky v minulosti,
- při opakovaném krvácení nebo žaludečním nebo dvanáctníkovém vředu v minulosti (dvě nebo více epizod),
- při závažném srdečním selhání,
- 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),
- jestliže trpíte závažnou poruchou funkce ledvin nebo jater,
- pokud jste ve třetím trimestru (posledních třech měsících) těhotenství.

Přípravek není určen dětem a mladistvým do 14 let.

Zvláštní opatření při použití přípravku Dolmina 100 SR je zapotřebí v následujících případech

- Pokud užíváte Dolmina 100 SR současně s jinými nesteroidními protizánětlivými léky jako je kyselina acetylsalicylová, kortikosteroidy, léky proti krevní srážlivosti (např. warfarin) nebo léky na deprese (SSRI - inhibitory zpětného selektivního vychytávání serotoninu) viz odstavec „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“,
- pokud máte astma nebo sennou rýmu (sezónní alergickou rinitidu),
- pokud jste někdy měl(a) potíže s trávicím traktem jako jsou žaludeční nebo dvanáctníkové vředy (pokud jste měl(a) vředy opakovaně, přípravek nesmíte užívat), krvavá nebo černá stolice, anebo jste v minulosti měl(a) problémy se zažíváním nebo pálení žáhy po předchozím užívání protizánětlivých léků,
- pokud máte zánětlivé onemocnění střev jako je např. Crohnova nemoc nebo zánět tlustého střeva provázený tvorbou vředů (ulcerózní kolitida),
- pokud máte nebo jste měl(a) srdeční potíže nebo máte rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol nebo kouříte),
- 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,
- Pokud jste těhotná, plánujete otěhotnět anebo kojíte.

Pokud se vás týká některý z výše uvedených bodů, upozorněte na to svého lékaře ještě před tím, než začnete přípravek Dolmina 100 SR užívat.

Informujte svého lékaře před tím, než Vám diklofenak předepíše, 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 v krvi).

Léky jako je Dolmina 100 SR mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod. Riziko je vyšší, pokud je přípravek užíván ve vysokých dávkách a dlouhodobě. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.

Léky jako je Dolmina 100 SR mohou 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 přípravek Dolmina 100 SR.

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

Dolmina 100 SR (stejně jako ostatní nesteroidní protizánětlivé léky) může působit problémy s otěhotněním. Po přerušení užívání dojde k úpravě. Pokud chcete otěhotnět nebo máte problémy s otěhotněním, musíte informovat lékaře.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Účinky přípravku Dolmina 100 SR a jiných léků současně užívaných se mohou navzájem ovlivňovat. 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.

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).
- Léky, které se používají k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory nebo betablokátory).
- Jiné nesteroidní protizánětlivé léky, jako je např. kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen.
- Kortikosteroidy (léky užívané k úlevě od zánětu).
- Léky, které se používají k prevenci krevní srážlivosti, jako např. warfarin.
- Přípravky k léčbě cukrovky, kromě insulínu.
- Metotrexat (lék na některé druhy rakoviny nebo artritidy).
- Cyklosporin (přípravek užívaný po transplantaci orgánů).

Užívání přípravku Dolmina 100 SR s jídlem a pitím

Tablety se užívají během jídla nebo po jídle (pro zmírnění žaludečního dráždění), polykají se celé, nerozkousané, zapijí se sklenicí vody.

Těhotenství a kojení

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

Dolmina 100 SR se nesmí užívat v třetí třetině (posledních třech měsících) těhotenství.

Pokud to není jednoznačně nevyhnutelné, Dolmina 100 SR se nemá podávat během první a druhé třetiny těhotenství.

Ženy, které plánují otěhotnět, se musí o užívání přípravku poradit s lékařem.

Dolmina 100 SR přechází do mateřského mléka, avšak v tak malém množství, že pravděpodobnost ovlivnění kojeného dítěte je jen malá. Užívání přípravku Dolmina 100 SR během kojení však musí vždy posoudit a rozhodnout lékař. Považuje-li lékař léčbu přípravkem Dolmina 100 SR během kojení za nezbytnou, měla by být podávána co nejkratší dobu a kojení by mělo následovat vždy až několik hodin po podání. Při jakýchkoli změnách v projevech dítěte je třeba se včas poradit s pediatrem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek neovlivňuje pozornost. Jestliže se však u Vás v průběhu léčby objeví některé nežádoucí účinky jako únava, závratě, nebo poruchy vidění neřidte dopravní prostředek a neobsluhujte stroje.

3. Jak se přípravek Dolmina 100 SR užívá

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Nepřekračujte doporučené dávkování. Je důležité užívat přípravek Dolmina 100 SR v nejnižších dávkách a neužívat jej déle, než je nutné.

Obvyklá dávka pro dospělé a mladistvé od 14 let je 1 tableta přípravku Dolmina 100 SR 1x denně.

Potahované tablety se užívají během jídla nebo po jídle (pro zmírnění žaludečního dráždění), polykají se celé, nerozkousané, zapijí se sklenicí vody.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Dolmina 100 SR je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dolmina 100 SR než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití potahovaných tablet dítětem vyhledejte svého lékaře nebo rovnou jděte na lékařskou pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dolmina 100 SR

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

Nikdy neužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

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 i Dolmina 100 SR způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ihned přerušete léčbu a vyhledejte lékaře, pokud se u Vás objeví

- kopřivka, náhle vzniklý otok kolem očí, pocit tísně na hrudníku nebo obtíže s dechem,
- krvácení ze zažívacího systému či aktivace vředové choroby s možnou tmavou stolicí či zvracením tmavého žaludečního obsahu,
- poruchy vidění.

Při užívání přípravku Dolmina 100 SR se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazené dle frekvence výskytu:

Velmi časté (u více než 1 z 10 léčených):
▪ pocit na zvracení, zvracení, průjem.
Časté (u 1-10 ze 100 léčených):
▪ bolesti hlavy, nespavost, ospalost, závratě, pálení žáhy, nadýmání, bolesti břicha, nechutenství, žaludeční nebo dvanáctníkový vřed*, perforace (proděravění) sliznice trávicího traktu*, reakce z precitlivělosti jako vyrážka a svědění, únava, malátnost, zvýšení hodnot jaterních testů.
Méně časté (u 1- 10 z 1000 léčených):
▪ poruchy krvetvorby, zadržování tekutin a solí, zvracení krve (tmavého žaludečního obsahu)*, krvácení z trávicího traktu (projevuje se jako černá stolice v důsledku natrávené krve nebo krev ve stolici)*, poškození jater (zánět jater, žloutenka), kopřivka, vypadávání vlasů, otoky (zvláště u pacientů s vysokým krevním tlakem a zhoršenou funkcí ledvin).
Vzácné (u 1 -10 z 10 000 léčených):
▪ dezorientace, noční můry, pocit úzkosti, neklid, poruchy citlivosti, poruchy paměti, třes, křeče,

poruchy vidění, hučení v uších, přechodné poruchy sluchu, zánět žaludku, zánět močového měchýře.
Velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 léčených):
neinfekční zánět mozkových blan (s příznaky jako ztuhlost šíje, bolesti hlavy, pocit na zvracení, zvracení, horečka nebo porucha vědomí)**; zápal plic, zhoršení infekčních onemocnění, bušení srdce, srdeční selhání, vysoký krevní tlak, zánět sliznice dutiny ústní nebo jazyka, poškození sliznice jícnu, zánět tlustého střeva, zhoršení Crohnovy choroby, nové vzplanutí zánětu tlustého střeva, zácpa, zánět slinivky břišní, kožní vyrážka s puchýři či zarudnutí, těžké formy kožních reakcí, poškození ledvin, přítomnost krve v moči, bolesti na hrudi, těžká alergická reakce provázená otoky, dušností, snížením krevního tlaku, zrychleným tepem, zánětem cév.

* Tyto nežádoucí účinky mohou, ale nemusí být provázeny varovnými příznaky. Riziko jejich vzniku stoupá se zvyšující se dávkou, je vyšší u starších pacientů, u osob, u kterých se v minulosti vyskytl žaludeční či dvanáctníkový vřed (zejména spojený s krvácením nebo perforací sliznice žaludku či dvanáctníku), dále u pacientů léčených dlouhodobě kyselinou acetylsalicylovou pro snížení srážlivosti krve. U těchto pacientů může lékař navrhnout současné podávání léčiv, které chrání sliznici trávicího traktu.

** Zejména u pacientů s onemocněním pojiva (systémový lupus erythematosus a některé typy kolagenózy).

Riziko vzniku zažívacích obtíží (zejména poškození žaludeční sliznice) je tím vyšší, čím je větší dávka a délka podávání přípravku Dolmina 100 SR.

Léky jako je diklofenak 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 Dolmina 100 SR uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

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

Přípravek Dolmina 100 SR nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Dolmina 100 SR obsahuje

Léčivou látkou je diclofenacum natricum 100 mg v 1 tabletě s prodlouženým uvolňováním.

Pomocnými látkami jsou Mastek, ethylcelulosa, magnesium-stearát, povidon, hypolosa, diethyl-ftalát, oxid titaničitý.

Jak přípravek Dolmina 100 SR vypadá a co obsahuje toto balení

Dolmina 100 SR jsou bílé kulaté, bikonvexní potahované tablety s prodlouženým uvolňováním.

Jedno balení obsahuje 20 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Zentiva k. s., Praha, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena
1.11.2013**