

sp.zn. sukls50868/2014
a sukls159010/2014

Příbalová informace: informace pro uživatele

APO-DICLO SR 100
tablety s řízeným uvolňováním
diclofenacum natricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Apo-Diclo SR 100 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Apo-Diclo SR 100 užívat
3. Jak se Apo-Diclo SR 100 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Apo-Diclo SR 100 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Apo-Diclo SR 100 a k čemu se používá

Co je přípravek Apo-Diclo SR 100

Léčivou látkou přípravku Apo-Diclo SR 100 je diklofenak sodný (diclofenacum natricum). Přípravek Apo-Diclo SR 100 patří do skupiny léčiv, která se nazývají nesteroidní protizánětlivé léky (NSA) a používají se při léčení bolesti a zánětu.

K čemu se přípravek Apo-Diclo SR 100 používá

Apo-Diclo SR 100 se užívá k léčbě následujících stavů:

- Zánětlivá a degenerativní kloubní onemocnění (artritida a artróza).
- Bolest v zádech, ztuhlé rameno, tenisový loket a ostatní formy mimokloubního revmatismu.
- Podvrtnutí, natažení svalů nebo jiná poranění.
- Bolest a otok po chirurgickém zákroku.
- Bolestivé zánětlivé stavy v gynekologii, včetně bolesti při menstruaci.

Jak přípravek Apo-Diclo SR 100 účinkuje

Přípravek Apo-Diclo SR 100 odstraňuje zánětlivé příznaky, jako je bolest a otok blokadou syntézy látek (prostaglandinů) zodpovědných za zánět, bolest a horečku. Nemá žádný vliv na příčinu zánětu nebo horečky.

Pokud máte jakékoli dotazy, jak Apo-Diclo SR 100 účinkuje nebo proč byl tento přípravek předepsán právě Vám, požádejte ošetřujícího lékaře o vysvětlení.

Sledování během léčby přípravkem Apo-Diclo SR 100

Pokud máte srdeční onemocnění nebo existuje riziko jeho vzniku, bude Váš lékař pravidelně hodnotit, zda můžete pokračovat v léčbě přípravkem Apo-Diclo SR 100.

Pokud máte poruchu funkce jater, ledvin nebo krve, budou Vám během léčby odebrány vzorky krve. Tímto způsobem budou sledovány funkce jater (hladina transamináz) nebo ledvin (hladina kreatininu) nebo krevní obraz (hladina červených a bílých krvinek a krevních destiček). Výsledky těchto krevních testů umožní Vašemu lékaři rozhodnout, zda je nutné přerušit léčbu přípravkem Apo-Diclo SR 100 nebo zda není nutné upravit dávku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Apo-Diclo SR 100 užívat

Vždy dodržujte pokyny Vašeho lékaře nebo lékárníka, i když se liší od informací uvedených v této příbalové informaci.

Neužívejte Apo-Diclo SR 100:

- Pokud jste alergický(á) na diklofenak, dvojsiřičitan sodný (nebo jiné siřičitany) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Pokud jste již v minulosti měl(a) alergickou reakci na přípravek k léčbě zánětu nebo bolesti (např. kyselina acetylsalicylová, diklofenak, ibuprofen). Reakce mohou být následující: astma, akutní rýma, kožní vyrážka, otok obličeje. Jestliže se domníváte, že můžete být alergický(á), poraďte se s lékařem.
- Pokud máte žaludeční nebo dvanáctníkový vřed.
- Pokud dojde k perforaci nebo krvácíte z trávicího traktu (příznaky jsou krev ve stolici nebo černá stolice) nebo jste v minulosti měl(a) tyto potíže v souvislosti s užíváním nesteroidních antirevmatik.
- Při selhání jater nebo ledvin.
- Pokud trpíte vážnou srdeční vadou.
- Pokud 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
- Pokud máte nebo jste měl(a) potíže s krevním oběhem (onemocnění periferních tepen)
- V posledních třech měsících těhotenství.

Jestliže se Vás týká kterýkoli z výše uvedených bodů, **řekněte to ošetřujícímu lékaři a neužívejte Apo-Diclo SR 100.**

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Apo-Diclo SR 100 se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Pokud máte onemocnění srdce nebo cév (nazývané též kardiovaskulární onemocnění, včetně nekontrolovaně vysokého krevního tlaku, měštnavého srdečního selhání, ischemické choroby srdeční nebo onemocnění periferních tepen), léčba přípravkem Apo-Diclo SR 100 se obecně nedoporučuje.

- Je důležité užívat co nejnižší dávku přípravku Apo-Diclo SR 100, která Vám poskytuje úlevu od bolesti nebo otoků a co nejkratší možnou dobu, kvůli snížení rizika kardiovaskulárních nežádoucích účinků na nejnižší možnou míru.
- Pokud užíváte Apo-Diclo SR 100 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 Další léčivé přípravky a Apo-Diclo SR 100.
- Pokud máte průduškové astma nebo sennou rýmu (sezónní alergickou rinitidu).
- Pokud jste někdy měl(a) potíže s trávicím traktem jako jsou žaludeční nebo dvanáctníkové vředy, krvavá nebo černá stolice, zánětlivé onemocnění střev, anebo jste v minulosti měl(a) problémy se zažíváním nebo pálení žáhy po předchozím užívání protizánětlivých léků.
- Pokud máte zánět tlustého střeva provázený tvorbou vředů (ulcerózní kolitida) nebo zánětlivé střevní onemocnění nazývané Crohnova nemoc.
- Pokud máte nebo jste měl(a) srdeční potíže nebo vysoký krevní tlak.
- 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.

Informujte rovněž lékaře před předepsáním diklofenaku, 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).

Pokud se u Vás kdykoliv během léčby přípravkem Apo-Diclo SR 100 objeví jakékoli známky a příznaky srdečních nebo cévních potíží jako jsou bolest na hrudi, dýchavičnost, slabost nebo splývavá řeč, vyhledejte neprodleně lékaře.

Přípravek Apo-Diclo SR 100 může 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 Apo-Diclo SR 100.

Ve velmi vzácných případech může přípravek Apo-Diclo SR 100, tak jako i jiná nesteroidní antirevmatika, způsobit těžké kožní alergické reakce, např. závažnou formu vyrážky. Z toho důvodu je třeba, abyste okamžitě informoval(a) svého lékaře, pokud budete mít tyto příznaky.

Starší pacienti

Starší osoby mohou být citlivější na účinky přípravku Apo-Diclo SR 100 než jiní dospělí. Z toho důvodu by měli velmi pečlivě dodržovat pokyny ošetřujícího lékaře, který stanoví vhodné nejnižší dávkování k úlevě od potíží. Je zejména důležité pro starší pacienty, aby neprodleně ohlásili jakýkoli nežádoucí účinek svému lékaři.

Děti a dospívající

Apo-Diclo SR 100 není určen k léčbě dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a Apo-Diclo SR 100

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

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).
- ACE inhibitory nebo betablokátoary (skupiny léčivých přípravků pro léčbu vysokého krevního tlaku a srdečního selhání).
- Jiné nesteroidní protizánětlivé léky jako kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen.
- Kortikosteroidy (léky užívané k úlevě od zánětu).
- Léky, které se používají k prevenci krevní srážlivosti.
- Přípravky k léčbě cukrovky, kromě insulinu.
- Metotrexat (lék na některé druhy rakoviny nebo artritidy).
- Cyklosporin, takrolimus (léky užívané po transplantaci orgánů).
- Trimetoprim (lék užívaný k prevenci nebo léčbě infekcí močových cest).
- Chinolonové antibakteriální přípravky (léky užívané při infekcích).
- Sulfinpyrazon (lék užívaný k léčbě dny) nebo vorikonazol (lék užívaný k léčbě plísňových infekcí).
- Fenytoin (lék určený k léčbě epileptických záchvatů).
- Cholestipol/Cholestyramin (léky určené ke snižování hladiny cholesterolu).

Apo-Diclo SR 100 s jídlem, pitím a alkoholem

Tablety se polykají celé a zapíjejí se sklenicí vody nebo jiné tekutiny. Apo-Diclo SR 100 se doporučuje užívat před jídlem nebo nalačno. Tablety nedělte ani nekousejte. Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

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 užívat.

Apo-Diclo SR 100 by neměl být užíván během těhotenství, pokud to není nezbytně nutné. Tak jako ostatní nesteroidní protizánětlivé léky i Apo-Diclo SR 100 se nesmí užívat v průběhu posledních tří měsíců těhotenství, protože by mohlo dojít k poškození nenarozeného dítěte nebo k potížím při porodu.

Kojení

Informujte svého lékaře o tom, že kojíte. Apo-Diclo SR 100 prostupuje v malém množství do mateřského mléka. Pokud je nutné, aby kojící matka užívala Apo-Diclo SR 100, měla by jej užívat pouze na doporučení lékaře, jen krátkodobě a vždy po posledním večerním kojení před nejdelším spánkem dítěte.

Plodnost

Apo-Diclo SR 100 může způsobovat problémy s početím, proto neužívejte tento přípravek, jestliže plánujete otěhotnět anebo máte potíže s početím.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V ojedinělých případech může Apo-Diclo SR 100 působit ospalost, závratě, rozmazané vidění. Pokud se u Vás tyto příznaky projeví, neřídte motorová vozidla, neobsluhujte stroje, ani nevykonávejte jiné činnosti vyžadující zvýšenou pozornost a koordinaci pohybů. Informujte co nejdříve svého lékaře o tom, že máte tyto potíže.

3. Jak se Apo-Diclo SR 100 užívá

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

Jaké množství léku máte užívat

Nepřekračujte doporučené dávkování. Je důležité užívat Apo-Diclo SR 100 v nejnižších dávkách a neužívat jej déle, než je nutné.

Lékař Vám řekne, jaké množství přípravku Apo-Diclo SR 100 máte užívat. Na základě Vaší léčebné odpovědi může lékař upravit dávkování.

Dospělí

Na počátku léčby užívají dospělí obvykle dávku 100 mg denně (1 tableta Apo-Diclo SR 100). V lehčích případech a při dlouhodobé léčbě je dostatečná dávka 100 mg denně.

Použití u dětí a dospívajících

Apo-Diclo SR 100 není určen pro děti a dospívající.

Jak a kdy se Apo-Diclo SR 100 užívá

Jestliže jsou příznaky nejvýraznější během noci nebo rána, je výhodné užívat Apo-Diclo SR 100 večer.

Tablety se polykají celé a zapíjejí se sklenicí vody nebo jiné tekutiny. Apo-Diclo SR 100 se doporučuje užívat před jídlem. Tablety nedělte ani nekousejte.

Jak dlouho se Apo-Diclo SR 100 užívá

Dodržujte přesně pokyny lékaře.

Jestliže užíváte přípravek Apo-Diclo SR 100 déle než několik týdnů, navštivte svého lékaře, aby zkontroloval Váš zdravotní stav a zaručil, že netrpíte žádným nezaznamenaným nežádoucím účinkem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Apo-Diclo SR 100

Jestliže jste zapomněl(a) užít Apo-Diclo SR 100, vezměte si jej hned, jakmile si vzpomenete. Pokud se již blíží čas pro další dávku, zapomenutou dávku vynechte a pokračujte v užívání léku v obvyklou dobu. Nikdy nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste užil(a) více Apo-Diclo SR 100, než jste měl/a

Jestliže jste nedopatřením užil(a) více tablet, než jste měl(a), **oznamte to ihned svému lékaři nebo rovnou jděte na lékařskou pohotovost.** Můžete potřebovat lékařskou pomoc.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Některé vzácné nebo velmi vzácné nežádoucí účinky mohou být závažné:

Tyto nežádoucí účinky mohou postihnout 1 až 10 pacientů z 1000, zejména pokud užívají vysoké denní dávky diklofenaku (150 mg) po dlouhou dobu

- Náhlá nesnesitelná bolest na hrudi (známka infarktu myokardu nebo náhlá srdeční slabost)
- Dušnost, obtížné dýchání vleže, otoky rukou nebo nohou (známky srdečního selhání)

Tyto vzácné nebo velmi vzácné nežádoucí účinky mohou postihnout méně než 1 až 10 pacientů z 10 000

- Spontánní krvácení nebo krevní podlitiny (známky trombocytopenie).
- Vysoká horečka, časté infekce, přetrvávající bolesti v krku (známky agranulocytózy).
- Potíže s dýcháním nebo polykáním, kožní vyrážka, svědění, kopřivka, závratě (známky přecitlivělosti, anafylaktické nebo anafylaktoidní reakce).
- Otoky obličeje nebo hrdla (známky angioedému).
- Znepokojivé myšlenky nebo nálady (známky psychotických poruch).
- Poruchy paměti
- Křeče.
- Úzkost.
- Ztuhnutí šíje, horečka, nevolnost, zvracení, bolesti hlavy (příznaky aseptické meningitidy).
- Náhlá silná bolest hlavy, nevolnost, závrať, otupělost, neschopnost mluvit nebo potíže s mluvením, slabost nebo ochrnutí končetin nebo obličeje (příznaky mozkové příhody).
- Porucha sluchu.
- Bolest hlavy, závratě (známky vysokého krevního tlaku, hypertenze).
- Vyrážka, červené nebo purpurové skvrny na kůži, horečka, svědění (možné příznaky zánětu cév).
- Náhlá dušnost a pocit tíže na prsou se sípáním nebo kašlem (známky astmatu nebo zánětu plic, pokud je horečka)
- Krev ve zvracích a/nebo červená nebo krvavá stolice (známky krvácení do trávicího traktu).
- Krvavý průjem.
- Černá stolice (melena).
- Bolest žaludku, nevolnost (známky žaludečního nebo dvanáctníkového vředu).
- Průjem, bolest břicha, horečka, nevolnost, zvracení (známky zánětu střev (kolitida), včetně hemoragické kolitidy a propuknutí ulcerózní kolitidy nebo Crohnovy choroby).
- Silné bolesti b oblasti nad žaludkem (známky zánětu slinivky).
- Žloutnutí kůže nebo očního bělma, nevolnost, ztráta chuti k jídlu, tmavá moč (příznaky zánětu jater/selhání jater).
- Příznaky podobné chřipce, únava, bolest svalů, zvýšená hladina jaterních enzymů v krvi (známky poruchy funkce jater, včetně fulminantní hepatitidy, jaterní nekrózy, selhání jater).
- Puchýře (známky bulózní dermatitidy).
- Červená nebo purpurová pokožka (možná známka zánětu cév), kožní vyrážka s puchýři, puchýře na rtech, v okolí očí, v ústech, kožní zánět s odlupováním pokožky (známky multiformního erytému nebo v případě horečky Stevens-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy).
- Kožní vyrážka s odlupováním pokožky (známky exfoliativní dermatitidy).
- Zvýšená citlivost pokožky na sluneční světlo (známky fotosenzitivní reakce).

- Purpurové skvrny na pokožce (známky purpury nebo Henoch-Schonleinovy purpury v případě alergie).
- Otoky, slabost nebo neobvyklý objem moči (známky akutního selhání ledvin).
- Nadměrné množství bílkoviny v moči (proteinurie).
- Otok tváře nebo břicha, vysoký krevní tlak (známky nefrotického syndromu).
- Větší nebo menší objem moči, ospalost, zmatenost, nevolnost (známky tubulointersticiální nefritidy).
- Nadměrně snížený objem moči (známky ledvinové papilární nekrózy).
- Generalizovaný otok (edém).

Jestliže zaznamenáte jakýkoli nežádoucí účinek, oznamte to ihned svému lékaři.

Některé nežádoucí účinky jsou časté:

Tyto nežádoucí účinky mohou postihnout 1 až 10 pacientů ze 100

Bolest hlavy, závratě, nevolnost, zvracení, průjem, špatné zažívání, bolest břicha, nadýmání, ztráta chuti k jídlu, změny v jaterních testech (např. hodnot transamináz), kožní vyrážka.

Některé nežádoucí účinky jsou vzácné:

Tyto nežádoucí účinky mohou postihnout 1 až 10 pacientů z 10 000

Ospalost, bolesti žaludku, poruchy funkce jater, svědivá vyrážka (kopřivka)..

Některé nežádoucí účinky jsou velmi vzácné:

Tyto nežádoucí účinky mohou postihnout méně než 1 pacienta z 10 000

Nízká hladina červených krvinek (anemie), nízká hladina bílých krvinek (leukopenie), dezorientace, deprese, potíže se spaním, noční můry, podrážděnost, mravenčení nebo snížená citlivost rukou nebo nohou, zhoršení paměti, úzkost, třes, poruchy chuti, porucha vidění, zvonění v uších (tinnitus), zácpa, vřidky v ústech, oteklý, zarudlý a bolestivý jazyk, vřed v jícnu, křeče v horní části břicha, zejména po jídle, bušení srdce, bolest na hrudi, svědění, zarudlá a pálicí pokožka (ekzém), zarudnutí kůže (erytém), vypadávání vlasů, svědění, krev v moči.

Projeví-li se u Vás tyto účinky, oznamte to svému lékaři.

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

Pokud užíváte Apo-Diclo SR 100 déle než několik týdnů, navštivte svého lékaře, aby zkontroloval Váš zdravotní stav a zaručil, že netrpíte žádným nezaznamenaným nežádoucím účinkem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Apo-Diclo SR 100 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Apo-Diclo SR 100 obsahuje

Léčivou látkou je diclofenacum natricum, jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje diclofenacum natricum 100 mg.

Pomocnými látkami jsou dextrans, mikrokrystalická celulóza, hypromelosa 2910/5, magnesium-stearát, makrogol 3350, oxid titaničitý, červený oxid železitý.

Jak přípravek Apo-Diclo SR 100 vypadá a co obsahuje toto balení

Popis: růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami, na jedné straně s vyraženým nápisem "APO 100".

Velikost balení: 30 a 100 tablet v HDPE lahvičce

Pozn.: Každá lahvička obsahuje vysoušedlo v plastovém obalu (aby tablety zůstaly suché). Vysoušedlo nepolykejte!

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Apotex Europe BV, Leiden, Nizozemsko

Výrobce

Apotex Nederland B.V., Leiden, Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1.4.2015.