

Příbalová informace: informace pro pacienta

DOLMINA 50
potahované tablety
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 případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte 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 Dolmina 50 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dolmina 50 užívat
3. Jak se Dolmina 50 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dolmina 50 uchovávat
6. Další informace

1. Co je přípravek Dolmina 50 a k čemu se používá

Dolmina 50 obsahuje léčivou látku diklofenak, který patří mezi nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) a který tlumí tvorbu látek jež se podílejí na rozvoji zánětu.

Dolmina 50 je léčivým přípravkem, který zmírňuje zánět a bolest a také snižuje horečku, doprovázející zánětlivá onemocnění. Dolmina 50 rovněž snižuje svalovou ztuhlost a otok kloubů, a tak napomáhá zlepšení jejich činnosti. Nemá žádný vliv na příčinu zánětu nebo horečky.

Přípravek Dolmina 50 užívají dospělí a mladiství nad 14 let při:

- zánětlivých i degenerativních onemocnění pohybového ústrojí;
- při bolestech po operaci nebo zranění;
- při bolestech zad;
- k tlumení menstruačních bolestí;
- při gynekologických zánětech;
- při akutním záchvatu dny;
- při bolestivých infekčních postiženích v oblasti ušní, nosní a krční.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete používat přípravek Dolmina 50

Neužívejte přípravek Dolmina 50:

- pokud jste alergick(á) na diklofenak nebo na kteroukoliv další složku přípravku,
- pokud jste alergick(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 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),
- 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 50 je zapotřebí v následujících případech:

- Pokud užíváte Dolmina 50 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 50 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 mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních, nebo mozkových cévních příhod. Riziko je více pravděpodobné, pokud jsou používány vysoké dávky a dlouhá doba léčby. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.

Léky jako je Dolmina mohou maskovat příznaky infekčního onemocnění (např. bolest hlavy, horečka), proto je o mnoho těžší potíže odhalit a vhodně léčit. Jestliže se necítíte dobře a budete potřebovat navštívit lékaře, nezapomeňte mu říci, že užíváte přípravek Dolmina.

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

Dolmina 50 (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 50 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).
- ACE inhibitory nebo beta blokátory (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, jako např. warfarin.
- Přípravky k léčbě cukrovky, kromě insulinu.
- Metotrexat (lék na některé druhy rakoviny nebo artritidy).
- Cyklosporin (přípravek užívaný po transplantaci orgánů).
- Některé léky proti infekcím (chinolony – antibakteriální léky).

Užívání přípravku Dolmina 50 s jídlem a pitím

Potahované 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 50 se nesmí užívat v třetí třetině (posledních třech měsících) těhotenství.

Pokud to není jednoznačně nevyhnutelné, Dolmina 50 se nemá podávat během první a druhé třetiny těhotenství.

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

Dolmina 50 přechází do mateřského mléka, avšak v tak malém množství, že pravděpodobnost ovlivnění kojeného dítěte je jen malá. Užívání Dolminy 50 během kojení však musí vždy posoudit a rozhodnout lékař. Považuje-li lékař léčbu Dolminou 50 během kojení za nezbytnou, měla by být podávána co nejkratší dobu a kojení by mělo následovat vždy až za 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 neřídte dopravní prostředek a neobsluhujte stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Dolmina 50

Přípravek obsahuje laktózu. Jestliže Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se s ním než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Dolmina 50 užívá

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

Nepřekračujte doporučené dávkování. Je důležité užívat přípravek Dolmina 50 v nejnižších dávkách a neužívat jej déle, než je nutné. Dávkování určuje vždy lékař dle stavu a závažnosti onemocnění. Na základě Vaší léčebné odpovědi může lékař dávku zvýšit nebo snížit.

Dospělí a mladiství od 14 let obvykle užívají 2krát nebo 3krát denně 1 potahovanou tabletu Dolmina 50. Odstup mezi jednotlivými dávkami je nejméně 4 hodiny. Neužívejte více než 3 tablety za 24 hodin.

U bolestí při menstruaci se obvykle začíná léčba dávkou 50 až 100 mg hned při prvních příznacích. Dále se pokračuje s dávkou 50 mg třikrát denně po dobu několika dní podle potřeby. Jestliže dávka 150 mg nezajistí úlevu od bolesti během 2 až 3 menstruačních cyklů, může Vám lékař doporučit zvýšení dávkování na 200 mg denně při následující menstruaci. Nepřekračujte denní dávku 200 mg.

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 50 je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dolmina 50 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 50

Při vynechání dávky užíjte lék ihned, jakmile si vzpomenete. Jestliže se přiblížila doba pro užití další doporučené dávky, dávku vynechejte. Dodržte odstup mezi jednotlivými dávkami je nejméně 4 hodiny.

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

4. Možné nežádoucí účinky přípravku Dolmina 50

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Dolmina 50 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.

Riziko vzniku zažívacích obtíží (zejména poškození žaludeční sliznice) je tím vyšší, čím je větší dávka a délka podávání Dolminy 50.

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

Při užívání diklofenaku (léčivé látky přípravku Dolmina 50) se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazené dle četnosti výskytu:

- Velmi často (možnost výskytu u více než u 1 pacienta z 10 léčených pacientů):
pocit na zvracení, zvracení, průjem.

- Často (možnost výskytu u 1-10 pacientů ze 100 léčených pacientů): bolesti hlavy, nespavost, ospalost, závratě, pálení žáhy, nadýmání, bolesti břicha, nechutenství, žaludeční nebo dvanáctníkový vřed, perforace (proděravění) sliznice trávicího traktu¹, reakce z přecitlivělosti jako vyrážka a svědění, únava, malátnost, zvýšení hodnot jaterních testů.
- Méně často (možnost výskytu u 1- 10 pacientů z 1000 léčených pacientů): poruchy krvetvorby, zadržování tekutin a solí, zvracení krve (tmavého žaludečního obsahu)¹, krvácení z trávicího traktu (projevuje se jako černá stolice v důsledku natrávené krve nebo krev ve stolici)¹, poškození jater (zánět jater, žloutenka), kopřivka, vypadávání vlasů, otoky (zvláště u pacientů s vysokým krevním tlakem a zhoršenou funkcí ledvin).
- Vzácně (možnost výskytu u 1 -10 pacientů z 10 000 léčených pacientů): 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 vzácně (možnost výskytu u méně než u 1 pacienta z 10 000 léčených pacientů): neinfekční zánět mozkových blan (s příznaky jako ztuhlost šíje, bolesti hlavy, pocit na zvracení, zvracení, horečka nebo porucha vědomí)², 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 erythematoses a některé typy kolagenózy).

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 50 uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

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

Přípravek 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 50 obsahuje

Léčivou látkou je diclofenacum natricum 50 mg v 1 potahované tabletě.

Pomocné látky jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, povidon 25, celulosový prášek, magnesium-stearát, hypromelosa 2910/6, kopolymer, acetyltriethyl-citrát, makrogol 400, makrogol 5000, mastek, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý, hydroxid sodný.

Jak přípravek vypadá a co toto balení obsahuje

Dolmina 50 jsou světle červenohnědé, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 8 mm. Jedno balení obsahuje 30 potahovaných tablet po 50 mg.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

ZENTIVA, k. s., Praha, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

1.11.2013