

Písomná informácia pre používateľa

VERAL RETARD 100 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sodná soľ diklofenaku

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je VERAL RETARD 100 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VERAL RETARD 100 mg
3. Ako užívať VERAL RETARD 100 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať VERAL RETARD 100 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je VERAL RETARD 100 mg a na čo sa používa

VERAL RETARD 100 mg patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú nesteroidné protizápalové lieky (nesteroidné antireumatiká) a používajú sa pri liečení bolesti a zápalu.

VERAL RETARD 100 mg výrazne tlmí zápalové aj nezápalové príznaky, ako sú bolesť a opuch (edém) a tiež znižuje horúčku. Nemá žiadny vplyv na príčinu zápalu alebo horúčky.

VERAL RETARD 100 mg má predĺžený účinok a je určený dospelým osobám.

VERAL RETARD 100 mg sa užíva pri liečbe nasledovných stavov:

- na liečbu bolesti a opuchov pri zápalových a degeneratívnych (nežiaduca zmena tvaru al. normálnych funkcií v organizme) reumatických ochoreniach degeneratívne ochorenie kĺbov
- rôzne formy mimokĺbového reumatizmu (stuhnuté rameno, tenisový lakeť, zápal šliach, zápal šľachovej pošvy)
- bolesť chrbtice
- pri liečbe bolesti, opuchov a zápalov po úrazoch (podvrtnutie, pomliaždenie) a operáciách
- liečba bolesti pri menštruácii
- pri obličkových a pečenej kolikách
- záchvat dny
- zubné zákroky
- systémový lupus erythematosus

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VERAL RETARD 100 mg

Neužívajte VERAL RETARD 100 mg

- ak ste alergický (precitlivený) na diklofenak alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),

- 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),
- ak si myslíte, že môžete byť alergický na sodnú soľ diklofenaku, aspirín, ibuprofén alebo ktorýkoľvek iný protizápalový liek zo skupiny NSAID, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek VERAL RETARD 100 mg (Tieto zložky sú uvedené na konci tejto písomnej informácie.)
Prejavy reakcie z precitlivenosti zahŕňajú opuch tváre a úst (angioedém), problémy s dýchaním, bolesť na hrudi, nádchu, kožnú vyrážku alebo akúkoľvek inú alergickú reakciu,
- ak máte žalúdočný alebo dvanástnikový vred alebo ste v minulosti mali vred čreva,
- ak krvácate z tráviaceho traktu alebo máte prederavenú stenu žalúdka alebo čriev, čoho príznakom môže byť krv v stolici alebo čierna stolica,
- ak máte závažné zlyhanie pečene alebo obličiek,
- pri závažných srdcových zlyhaniach (NYHA II-IV),
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Ak sa vás týka ktorýkoľvek z vyššie uvedených bodov, **povedzte o tom svojmu ošetrojúcemu lekárovi a neužívajte VERAL RETARD 100 mg.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať VERAL RETARD 100 mg, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika.

- Ak ste precitlivený na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6.
- Ak máte ochorenie srdca alebo ciev (kardiovaskulárne ochorenia, vrátane nekontrolovaného vysokého krvného tlaku, srdcové zlyhanie, ischemickú chorobu srdca) liečba diklofenakom sa neodporúča.
- Ak užívate VERAL RETARD 100 mg súbežne s inými protizápalovými liekmi vrátane kyseliny acetylsalicylovej, kortikosteroidov, liekov znižujúcich zrážavosť krvi alebo niektorých liekov na liečbu depresie (pozri „Iné lieky a VERAL RETARD 100 mg“).
- Ak máte astmu alebo sennú nádchu (sezónnu alergickú nádchu).
- Ak ste niekedy v minulosti mali ťažkosti so žalúdkom alebo črevami, napríklad žalúdočný vred, krvácanie alebo čiernu stolicu.
- Ak ste mali nepríjemné pocity v žalúdku alebo pálenie záhy po užití protizápalových liekov.
- Ak máte zápalové ochorenie čriev (ulceróznú kolitídu alebo Crohnovu chorobu).
- Ak máte ťažkosti s pečeňou alebo obličkami.
- Ak môžete byť odvodnený (napríklad pri vracaní, hnačke, pred alebo po väčšom chirurgickom zákroku).
- Ak máte opuch dolných častí nôh.
- Ak máte poruchu zrážavosti krvi alebo iné ochorenia krvi vrátane zriedkavého ochorenia pečene nazvaného porfýria.
- Ak máte exfoliatívnu dermatitídu, Stevensov-Johnsonov syndróm a toxickú epidermálnu nekrolýzu alebo iné ochorenie spojivového tkaniva.
- Ak ste nedávno podstúpili alebo máte podstúpiť operáciu žalúdka alebo črevného traktu, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako užitie VERAL RETARD 100 mg, pretože VERAL RETARD 100 mg môže niekedy zhoršiť hojenie pooperačných rán v črevách.

Lieky ako je diklofenak môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.

Každé riziko je viac pravdepodobné pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby. Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej nutnej doby.

Skôr ako začnete užívať diklofenak, 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

Ak sa vás týka niektorá z uvedených možností a ak máte problémy so srdcom, mali ste porážku, alebo ak si myslíte, že máte riziko na ich vznik, poraďte sa o vašej liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom.

VERAL RETARD 100 mg môže oslabiť prejavy infekcie (napríklad bolesť hlavy, horúčku) a môže tak sťažiť zistenie a primeranú liečbu infekcie. Ak sa cítite chorý a navštívite lekára, nezabudnite mu spomenúť, že užívate VERAL RETARD 100 mg.

Tak ako iné protizápalové lieky, VERAL RETARD 100 mg môže vo veľmi zriedkavých prípadoch vyvolať závažné alergické kožné reakcie (napríklad kožné vyrážky). Ihneď informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú takéto reakcie.

Iné lieky a VERAL RETARD 100 mg

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

Je zvlášť dôležité, aby ste svojmu lekárovi povedali o užívaní nasledujúcich liekov:

- Lítium alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) (lieky používané na liečbu niektorých druhov depresie).
- Digoxín (liek používaný pri ťažkostiach so srdcom).
- Diuretiká (lieky používané na zvýšenie vylučovania moču).
- Inhibítory ACE alebo betablokátoary (skupiny liekov používaných na liečbu vysokého tlaku krvi a zlyhania srdca).
- Iné protizápalové lieky, napríklad kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén.
- Kortikosteroidy (lieky používané na zmiernenie zápalu).
- Lieky brániace vzniku krvných zrazenín.
- Lieky používané na liečbu cukrovky, okrem inzulínu.
- Metotrexát (liek používaný na liečbu niektorých druhov rakoviny alebo artritídy).
- Cyklosporín, takrolimus (lieky používané hlavne u pacientov po transplantácii).
- Trimetoprim (liek používaný na predchádzanie infekciám močových ciest).
- Chinolónové protibakteriálne liečivá (lieky používané proti infekciám).
- Vorikonazol (liek používaný na liečbu hubových infekcií).
- Fenytoín (liek používaný na liečbu epileptických záchvatov).
- Kolestipol a kolestiramín (lieky používané na zníženie hladín tukov v krvi).

Starší ľudia

Starší pacienti môžu byť citlivejší na účinky VERAL RETARD 100 mg u ako iní dospelí. Preto majú zvlášť starostlivo dodržiavať pokyny lekára a užívať najmenší počet tabliet, ktorým sa zmiernia prejavy ich ochorenia. U starších pacientov je mimoriadne dôležité, aby nežiaduce účinky okamžite hlásili svojmu lekárovi.

Deti a dospievajúci

Kvôli množstvu liečiva sa nesmú podávať tablety s predĺženým uvoľňovaním VERAL RETARD 100 mg deťom a dospievajúcim mladším ako 18-ročným.

VERAL RETARD 100 mg a jedlo, nápoje a alkohol

VERAL RETARD 100 mg sa odporúča užívať s jedlom alebo bezprostredne po jedle. Ak je potrebné dosiahnuť rýchlejší nástup analgetického účinku, je vhodné podať liek pred jedlom. Odporúča sa liek zapíť pohárom vody a po aplikácii zostať vo vzpriamenej polohe (sedieť alebo stáť) 15-30 minút ako prevencia uviaznutia lieku v pažeráku, kde by mohol spôsobiť podráždenie sliznice.

Tablety sa prehltávajú celé.

V priebehu liečby nie je vhodné piť alkoholické nápoje.

Súbežné užitie alkoholu zvyšuje riziko krvácania do tráviaceho traktu a tlmí reakčnú schopnosť pacienta.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Tehotenstvo

Neužívajte VERAL RETARD 100 mg, ak ste v posledných 3 mesiacov tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. . Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. VERAL RETARD 100 mg sa nemá užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár.

Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa VERAL RETARD 100 mg užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (ductus arteriosus) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Dojčenie

Informujte svojho lekára o tom, že dojčíte.

Nedojčíte, ak užívate VERAL RETARD 100 mg, pretože to môže uškodiť vášmu dieťaťu.

Plodnosť

VERAL RETARD 100 mg môže spôsobovať problémy s počatím, preto neužívajte tento liek, ak plánujete otehotnieť alebo máte problémy s počatím.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

VERAL RETARD 100 mg nemá väčšinou žiadny vplyv na vedenie vozidla a obsluhu strojov. Ak sa však u vás v priebehu liečby objavia niektoré nežiaduce účinky ako ospalosť, závraty, rozmazané videnie, nevedzte vozidlá, neobsluhujte stroje, ani nevykonávajte iné činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť.

VERAL RETARD 100 mg obsahuje laktózu (mliečny cukor)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať VERAL RETARD 100 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na základe odpovede vašej liečby, môže lekár dávku zvýšiť alebo znížiť.

Dospelí

Dospelí užívajú obvykle 1 tabletu večer. Podľa stavu pacienta môže lekár zvýšiť dennú dávku doplnením iného prípravku s obsahom 25 až 50 mg diklofenaku tak, aby celková denná dávka neprekročila dávku 150 mg. Maximálna jednotlivá dávka je 100 mg diklofenaku.

Pri liečbe bolestivej menštruácie je možné na odporúčenie lekára dennú dávku zvýšiť až na 200 mg. Takáto liečba je vždy krátkodobá.

Tablety sa užívajú celé, nerozhryzené. Tablety s predĺženým uvoľňovaním nie je možné poliť.

Použitie u detí a dospievajúcich

Vzhľadom na množstvo liečiva v lieku, VERAL RETARD 100 mg nie je určený na liečbu detí a dospievajúcich.

Ak užijete viac VERAL RETARD 100 mg, ako máte

V prípade, že ste nechtiac užili viac tabliet, ako ste mali, oznámte to ihneď svojmu lekárovi alebo choďte rovno na lekársku pohotovosť. Môžete potrebovať lekársku pomoc.

Ak zabudnete užít VERAL RETARD 100 mg

Pri vynechaní dávky užite liek ihneď, ako si na to spomeniete. V prípade, že sa priblížil čas pre užitie nasledujúcej odporúčanej dávky, túto dávku vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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.

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi:

- Bolesť na hrudi, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm
- Mierne kŕče a bolesťivosť brucha, ktoré sa začínajú krátko po začatí liečby liekom VERAL RETARD 100 mg a po ktorých nasleduje rektálne krvácanie alebo krvavá hnačka zvyčajne do 24 hodín po nástupe abdominálnej bolesti (neznáma frekvencia, nie je možné ju odhadnúť z dostupných údajov).

Lieky ako VERAL RETARD 100 mg môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo porážky. Každé riziko je viac pravdepodobné pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe.

Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby.

Ak máte problémy so srdcom, mali ste cievnu mozgovú príhodu alebo ak si myslíte, máte riziko na ich vznik (napríklad máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu alebo ste fajčiar), poraďte sa o vašej liečbe s vaším lekárom alebo lekárnikom.

Ďalšie vedľajšie účinky

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť brucha, bolesť žalúdka, hnačka, nevoľnosť, vracanie, plynatosť, porucha trávenia, nechutenstvo, gastritída (zápal žalúdka)
- zvýšenie hodnôt transamináz
- bolesť hlavy, závraty
- kožná vyrážka

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- ospalosť
- precitlivenosť, anafylaktická reakcia (je náhla alergická príhoda, ktorá môže skončiť smrťou pacienta)
- dýchavičnosť alebo pocit úzkosti na hrudníku (príznaky astmy)
- silná bolesť žalúdka, nevoľnosť (príznaky žalúdočného alebo črevného vredu), krv v stolici (príznaky krvácania do žalúdka a čriev) alebo čierna stolica (príznak melény), vracanie krvi (príznaky hematemézy)
- zožltnutie kože alebo očí (príznaky žltacky/zlyhanie pečene)
- opuch
- žihľavka

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- záпча, bolestivé miesta v ústach (vriedky), poruchy vnímania chuti,

- mravčenie alebo znížená citlivosť v rukách alebo nohách, triaška,
- trombocytopenia (nízka hladina krvných doštičiek), leukopénia (nízka hladina bielych krviniek), anémia (chudokrvnosť), agranulocytóza (pokles granulocytov, druhu bielych krviniek).
- opuchy ramien, rúk, nôh a chodidiel (edém)
- depresia, zmeny nálady, insomnie (nespavosť), nočné mory, iritabilita (podráždenie), dezorientácia (zmätenosť),
- poruchy chuti, zhoršenie pamäte, aseptická meningitída (zápal mozgových blán), mozgovocievna príhoda, kŕče, úzkosť, tras.
- neostré videnie, poruchy videnia, dvojité videnie
- hučanie v ušiach, zhoršenie sluchu
- búšenie srdca, bolesť na hrudi, zlyhanie srdca, infarkt myokardu
- zvýšený krvný tlak, zápal ciev
- zápal vmedzereného pľúcneho tkaniva, medzitkaniva (pneumonitída)
- kolitída (zápal vnútornej sliznice hrubého čreva alebo konečníka), Crohnova choroba, zápcha, stomatitída (zápal sliznice ústnej dutiny), glositída (zápal jazyka), ezofageálne (pažerákové) poruchy
- zápal pečene, zlyhanie pečene, kožné vyrážky a pľuzgierne, olupovanie kože, purpurové škvrny na koži, vznik pľuzgierov na ústach alebo očiach, vypadávanie vlasov, reakcie z fotosenzitivity (precitlivosť na svetlo)
- akékoľvek zmeny vzhľadu alebo množstva moču.

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. 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 VERAL RETARD 100 mg

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale 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 VERAL RETARD 100 mg obsahuje

- Liečivo je sodná soľ diklofenaku 100 mg v jednej tablete s predĺženým uvoľňovaním.
- Ďalšie zložky sú hydrogenovaný rastlinný olej, monohydrát laktózy, stearát horečnatý, povidón K30, mastenec.

Ako vyzerá VERAL RETARD 100 mg a obsah balenia

VERAL RETARD 100 mg sú biele, okrúhle, bikonvexné tablety, na jednej strane vyrazené DSR, na druhej strane hladké.

Balenie obsahuje:

- 30 tabliet v blistri z PVC a písomnú informáciu,
- 50 tabliet v blistri z PVC a písomnú informáciu.

Držiteľ rozhodnutia a registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Herbacos Recordati s.r.o, Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

Výrobca

Herbacos Recordati s.r.o., Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice – Rosice nad Labem, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.