

Písomná informácia pre používateľa

VERAL RETARD 75 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 75 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VERAL RETARD 75 mg
3. Ako užívať VERAL RETARD 75 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať VERAL RETARD 75 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je VERAL RETARD 75 mg a na čo sa používa

VERAL RETARD 75 mg patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú nesteroidné protizápalové lieky (nesteroidné antireumatiká) a používajú sa pri liečení bolesti a zápalu.

VERAL RETARD 75 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 75 mg má predĺžený účinok a je určený dospelým osobám.

VERAL RETARD 75 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
- rôzne formy mimokĺbového reumatizmu (stuhnuté rameno, tenisový lakeť, zápal šliach, zápal šľachovej pošvy)
- degeneratívne ochorenie kĺbov
- bolesť chrbtice
- pri liečbe bolesti a opuchov po úrazoch (podvrtnutie, pomliaždenie, vytknutie) 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 75 mg

Neužívajte VERAL RETARD 75 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 prekonali 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 75 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 krváca 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 ošetrovateľskému lekárovi a neužívajte VERAL RETARD 75 mg.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať VERAL RETARD 75 mg, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik.

- 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 75 mg súčasne s inými protizápalovými liekmi vrátane kyseliny acetylsalicylovej (odporúča sa užívanie súčasne s protektívnymi látkami (napr. inhibítormi protónovej pumpy alebo misoprostolom), COX-2 selektívnych inhibítorov, kortikosteroidov, liekov znižujúcich zrážavosť krvi alebo niektorých liekov na liečbu depresie (pozri „Iné lieky a VERAL RETARD 75 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 zhoršenú funkciu pečene alebo obličiek.
- Ak môžete byť odvodnený (napríklad pri vracaní, hnačke, pred alebo po väčšom chirurgickom zákroku).
- Ak máte opuch dolných častí nôh.
- Ak ste starší pacient a máte nižšiu hmotnosť.
- 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 užijete VERAL RETARD 75 mg, pretože VERAL RETARD 75 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

Počas dlhodobej liečby diklofenakom sa odporúča, tak ako pri iných protizápalových liekoch, monitorovať krvný obraz.

Tak ako iné NSAID, diklofenak môže prechodne znížiť zrážanlivosť krvi.

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 75 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 75 mg.

Tak ako iné protizápalové lieky, VERAL RETARD 75 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.

Pitie alkoholu počas liečby liekom zvyšuje riziko poškodenia žalúdočnej sliznice.

Iné lieky a VERAL RETARD 75 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).
- Antihypertenzíva (skupiny liekov používaných na liečbu vysokého tlaku krvi a zlyhania srdca). napr. ACE inhibítory alebo betablokátory.
- 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).
- Selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI) (lieky používané na liečbu depresie). Cyklosporín, (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 kolestyramín (lieky používané na zníženie hladín tukov v krvi).
- Sulfínpyrazón (používaný pri dlhodobom liečení chronickej dny).
- Antacidá (používané na zníženie žalúdočnej kyseliny).

Starší ľudia

Starší pacienti môžu byť citlivejší na účinky VERAL RETARD 75 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 tablety s predĺženým uvoľňovaním VERAL RETARD 75 mg nesmú podávať deťom a dospievajúcim do 18 rokov.

VERAL RETARD 75 mg a jedlo, nápoje a alkohol

VERAL RETARD 75 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 nerozhryzené. Tablety s predĺženým uvoľňovaním nie je možné poliť.

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 svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Neužívajte VERAL RETARD 75 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 75 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 75 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.

Nedočíte, ak užívate VERAL RETARD 75 mg, pretože to môže uškodiť vášmu dieťaťu.

Plodnosť

VERAL RETARD 75 mg môže spôsobovať problémy s počatím, preto neužívajte tento liek, ak plánujete otehotnieť alebo máte problémy s počatím.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa 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 75 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 75 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 alebo 1 tabletu ráno a 1 tabletu večer. Celková denná dávka nesmie prekročiť 150 mg (2 tablety VERAL RETARD 75 mg).

Pri liečbe bolestivej menštruácie je možné na odporúčenie lekára dennú dávku zvýšiť až na 200 mg. Táto 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 účinnej látky vo VERAL RETARD 75 mg nie je určený na liečbu detí a dospievajúcich.

Ak užijete viac VERAL RETARD 75 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.

Predávkovanie môže vyvolať symptómy ako vracanie, gastrointestinálne krvácanie, hnačku, závraty, tinnitus alebo kŕče.

Po požití potenciálne toxickej vysokej dávky možno zvážiť podanie aktívneho uhlia a taktiež po požití vysokej potenciálne život ohrozujúcej dávky možno zvážiť dekontamináciu žalúdka (napr. vyvolanie vracania, výplach žalúdka).

Ak zabudnete užiť VERAL RETARD 75 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 tabletu.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví 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 bolestivosť brucha, ktoré sa začínajú krátko po začatí liečby liekom VERAL RETARD 75 mg a po ktorých nasleduje rektálne krvácanie alebo krvavá hnačka zvyčajne do 24 hodín po nástupe abdominálnej (brušnej) bolesti (neznáma frekvencia, nie je možné ju odhadnúť z dostupných údajov).

Niektoré zriedkavé účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) môžu byť závažné.

- 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).
- Dýchavičnosť alebo pocit úzkosti na hrudníku (príznaky astmy).
- Precitlivenosť, anafylaktická reakcia (je náhla alergická príhoda, ktorá môže skončiť smrťou pacienta), šok, hypotenzia (pokles tlaku krvi).
- Zožltnutie kože alebo očí (príznaky žltacky/zlyhanie pečene).
- Opuchy ramien, rúk, nôh a chodidiel (edém).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) môžu byť závažné.

- Alergická reakcia s opuchom tváre, úst, jazyka alebo hrdla často býva spojená s kožnou vyrážkou.

- Trombocytopenia (nízka hladina krvných doštičiek), leukopénia (nízka hladina bielych krviniek), anémia (chudokrvnosť), agranulocytóza (pokles granulocytov, druhu bielych krviniek).
- Dezorientácia (zmätenosť), depresia, insomnia (nespavosť), nočné mory, iritabilita (podráždenie), psychotické poruchy.
- Bolesť na hrudníku (príznaky srdcovej príhody), mdloby, vysoký krvný tlak.
- Poruchy chuti, zhoršenie pamäte, stuhnutá šija, aseptická meningitída (zápal mozgových blán), mozgovocievna príhoda, kŕče, úzkosť, tras.
- Poruchy videnia, neostré videnie, 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.
- Zlyhanie pečene.
- Kožné vyrážky a pľuzgier, olupovanie kože, purpurové škvrny na koži, vznik pľuzgierov na ústach alebo očiach, vypadávanie vlasov, reakcie z fotosenzitivity (precitlivenosť na svetlo).
- Akékoľvek zmeny vzhľadu alebo množstva moču.

Lieky ako je VERAL RETARD 75 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 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

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, sú väčšinou mierne. Niektoré účinky boli zaznamenané pri užívaní vyšších dávok diklofenaku, liečiva VERALU RETARD 75 mg, počas dlhšej doby. **Ak sa u vás tieto účinky vyskytujú, informujte svojho lekára alebo lekárnika.**

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

- bolesť brucha, porucha trávenia, hnačka, nevoľnosť, vracanie, plynatosť, nechutenstvo
- bolesť hlavy, závraty,
- kožná vyrážka.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- pablanovité črevné striktúry (chorobné zúženie priesvitu dutého orgánu, najmä zjazvením), zápal pankreasu (pankreatitída), zápal hrubého čreva

Hlásenie vedľajších účinkov

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať VERAL RETARD 75 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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 75 mg obsahuje

- Liečivo je sodná soľ diklofenaku 75 mg v jednej tablete s predĺženým uvoľňovaním.
- Pomocné látky sú monohydrát laktózy, stearát horečnatý, hypromelóza, mikrokryštalická celulóza, červený oxid železitý (E172), povidón, mastenec.

Ako vyzerá VERAL RETARD 75 mg a obsah balenia

VERAL RETARD 75 mg sú ružové okrúhle obojstranne vypuklé hladké filmom obalené tablety.

Balenie obsahuje:

20 tabliet v blistri z PVC/PE/PVDC/Al a písomnú informáciu,

50 tabliet v blistri z PVC/PE/PVDC/Al a písomnú informáciu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o 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.