

Písomná informácia pre používateľa

ALMIRAL 50 mg gastrorezistentné tablety

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 ALMIRAL 50 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ALMIRAL 50 mg
3. Ako užívať ALMIRAL 50 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ALMIRAL 50 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ALMIRAL 50 mg a na čo sa používa

Čo je ALMIRAL 50 mg

Liečivo v gastrorezistentných tabletkách ALMIRAL 50 mg (odolávajú účinku žalúdočnej šťavy a rozpadávajú sa až v čreve) je sodná soľ diklofenaku.

ALMIRAL 50 mg patrí do skupiny liekov označovaných ako nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), ktoré sa používajú na liečbu bolesti a zápalu.

Na čo sa používa ALMIRAL 50 mg

ALMIRAL 50 mg možno použiť na krátkodobú liečbu nasledujúcich ochorení:

- Reumatická alebo degeneratívna bolesť kĺbov (artritída)
- Bolesť chrbta, meravosť ramenného kĺbu, tenisový lakeť a iné druhy reumatizmu
- Akútne záchvaty dny
- Vyvrtnutia kĺbov, natiahnutia svalov a iné poranenia
- Bolesť a opuch po chirurgickom zákroku
- Bolestivé zápalové stavy v gynekológii vrátane bolestivej menštruácie

ALMIRAL 50 mg možno použiť na doplnenie liečby akútnych infekcií ucha, nosa a hrdla.

ALMIRAL 50 mg sa nemá použiť len na zníženie horúčky.

Ako ALMIRAL 50 mg účinkuje

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2016/04785-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/03239-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/05207-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/05149-Z1B

ALMIRAL 50 mg zmiernuje prejavy zápalu, ako je opuch a bolesť, a tiež znižuje horúčku tým, že zabraňuje tvorbe látok (prostaglandínov), ktoré sú zodpovedné za zápal, bolesť a horúčku. Neovplyvňuje príčiny zápalu alebo horúčky.

Ak máte akékoľvek otázky o tom, ako ALMIRAL 50 mg účinkuje alebo prečo vám predpísali tento liek, obráťte sa na svojho lekára.

Kontrola počas liečby liekom ALMIRAL 50 mg

Ak máte preukázané srdcové ochorenie alebo výrazné riziko srdcového ochorenia, váš lekár bude pokračovanie liečby liekom ALMIRAL 50 mg pravidelne prehodnocovať, najmä ak ste liečení dlhšie ako 4 týždne.

Ak máte poruchu funkcie pečene, obličiek alebo krvi, budú vám počas liečby robiť krvné testy na kontrolu funkcie vašej pečene (hladiny aminotransferáz), obličiek (hladiny kreatinínu) alebo krvi (hladiny bielych a červených krviniek a doštičiek). Na základe výsledkov týchto testov môže váš lekár zvážiť nutnosť ukončenia liečby alebo zníženia dávok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ALMIRAL 50 mg

Ak ste nedávno podstúpili, alebo máte podstúpiť operáciu žalúdka alebo črevného traktu, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako užijete ALMIRAL 50 mg, pretože ALMIRAL 50 mg môže niekedy zhoršiť hojenie pooperačných rán v črevách.

Dôsledne dodržiajte všetky pokyny vášho lekára alebo lekárnika, aj keď sa líšia od všeobecných údajov v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Neužívajte ALMIRAL 50 mg

- ak ste alergický na diklofenak alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak si myslíte, že môžete byť alergický na aspirín, ibuprofén alebo ktorýkoľvek iný protizápalový liek zo skupiny NSAID. 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 vred žalúdka
- ak máte alebo ste v minulosti mali vred čreva
- ak krvácate alebo máte prederavenú stenu do žalúdka alebo čriev, čoho príznakom môže byť krv v stolici alebo čierna stolica
- ak ste v minulosti mali po užití liekov na liečbu zápalu alebo bolesti krvácanie do žalúdka alebo čriev.
- ak vám zlyhali obličky alebo pečeň
- 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 ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva
- ak máte alebo ste mali problémy s krvným obehom (periférne arteriálne ochorenie)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ALMIRAL 50 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2016/04785-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/03239-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/05207-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/05149-Z1B

- fajčíte
- máte cukrovku
- máte ischemickú chorobu srdca, krvnú zrazeninu, vysoký krvný tlak, zvýšený cholesterol alebo zvýšené triglyceridy.

Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej nutnej doby.

Ak sa vás týka niektorá z uvedených možností, povedzte o tom svojmu lekárovi a neužite ALMIRAL 50 mg. Ak si myslíte, že môžete byť alergický, poraďte sa so svojim lekárom.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku ALMIRAL 50 mg

- ak užívate ALMIRAL 50 mg súčasne s inými protizápalovými liekmi vrátane kyseliny acetylsalicylovej, kortikosteroidov, liekov znižujúcich zrážanlivosť krvi alebo niektorých liekov na liečbu depresie (pozri „Iné lieky a ALMIRAL 50 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, alebo ste mali nepríjemné pocity v žalúdku alebo pálenie záhy po užití protizápalových liekov
- ak máte zápalové ochorenie čriev (ulceróznu kolitídu alebo Crohnovu chorobu)
- ak máte alebo ste v minulosti mali ťažkosti so srdcom alebo vysoký tlak krvi
- 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 zrážanlivosti krvi alebo iné ochorenia krvi vrátane zriedkavého ochorenia pečene nazývaného porfýria

Ak sa vás týka niektorá z uvedených možností, povedzte o tom svojmu lekárovi pred užitím lieku ALMIRAL 50 mg.

- ak ste nedávno podstúpili alebo máte podstúpiť operáciu žalúdka alebo črevného traktu, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako užíjete ALMIRAL, pretože ALMIRAL môže niekedy zhoršiť hojenie pooperačných rán v črevách
- ALMIRAL 50 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 ALMIRAL 50 mg.
- tak ako s inými protizápalovými liekmi, u pacientov liečených liekom ALMIRAL 50 mg sa môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch vyskytnúť závažné alergické kožné reakcie (napríklad kožné vyrážky).

Ihneď informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú takéto reakcie.

Iné lieky a ALMIRAL 50 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2016/04785-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/03239-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/05207-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/05149-Z1B

- 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 betablokátory (skupiny liekov používaných na liečbu vysokého krvného tlaku 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 (ako napr. metformín), 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)
- rifampicín (antibiotický liek používaný na liečbu bakteriálnych infekcií)
- kolestipol a kolestyramín (lieky používané na zníženie hladín tukov v krvi).

Lieky ako je ALMIRAL 50 mg môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo mozgovej príhody. 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, že máte riziko na ich vznik (napríklad máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu alebo ste fajčiar), poraďte sa o vašej liečbe so svojím lekárom alebo lekárnikom.

ALMIRAL 50 mg a jedlo a nápoje

Tablety sa majú prehltať celé a zapíť pohárom vody alebo inej tekutiny. Najlepšie je užiť tablety nalačno pred jedlom.

Starší ľudia

Starší pacienti, predovšetkým chorľaví starší pacienti a pacienti s nízkou telesnou hmotnosťou, môžu byť citlivejší na účinky lieku ALMIRAL 50 mg 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 gastrorezistentné tablety ALMIRAL 50 mg deťom a dospievajúcim mladším ako 14 rokov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Neužívajte diklofenak, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2016/04785-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/03239-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/05207-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/05149-Z1B

u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Diklofenak nemáte 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 najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa diklofenak 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, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Upozornite lekára, ak dojčíte.

Nedočajte, ak užívate ALMIRAL 50 mg, pretože to môže uškodiť vášmu dieťaťu.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Váš lekár sa s vami porozpráva o možných rizikách užívania lieku ALMIRAL 50 mg počas tehotenstva alebo dojčenia.

ALMIRAL 50 mg môže sťažiť otehotnenie. Neužívajte ALMIRAL 50 mg, pokiaľ to nie je nevyhnutné, ak plánujete otehotnieť alebo máte ťažkosti s otehotnením.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

ALMIRAL 50 mg môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá, a obsluhovať stroje, pretože môže spôsobiť poruchy videnia, závraty, ospalosť alebo iné poruchy CNS.

ALMIRAL 50 mg obsahuje monohydrát laktózy

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

ALMIRAL 50 mg obsahuje tartrazín a oranžovú žlt'

Liek obsahuje farbivá tartrazín a oranžovú žlt', ktoré môžu vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať ALMIRAL 50 mg

Vždy užívajte ALMIRAL 50 mg presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Neprekročte odporúčanú dávku a trvanie liečby.

Koľko lieku ALMIRAL 50 mg užiť'

Neužívajte viac ako odporúčanú dávku. Je dôležité, aby ste užívali najnižšiu dávku, ktorá zmierni vašu bolesť, a aby ste neužívali ALMIRAL 50 mg dlhšie, ako je potrebné.

Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet lieku ALMIRAL 50 mg máte užívať. V závislosti od vašej odpovede na liečbu váš lekár môže navrhnúť zvýšenie alebo zníženie dávky.

Dospelí

Na začiatku liečby je denná dávka zvyčajne 100 až 150 mg (2 až 3 tablety). Pri menej závažných ochoreniach a pri dlhodobej liečbe obvykle postačuje 100 mg (2 tablety) denne. Celková denná dávka sa má obvykle užiť rozdelená na 2 až 3 čiastkové dávky. Neužite viac ako 150 mg denne.

Gastrorezistentné tablety ALMIRAL 50 mg sa prehltávajú celé a zapíjajú sa pohárom vody alebo inej tekutiny (perorálne použitie).

Kedy a ako užívať ALMIRAL 50 mg

Odporúča sa užívať tablety pred jedlom. Tablety nelámete a nehryzte. Tablety sa majú prehltávať celé a zapíť tekutinou (perorálne použitie).

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2016/04785-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/03239-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/05207-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/05149-Z1B

Ako dlho užívať ALMIRAL 50 mg

Presne dodržiavajte pokyny svojho lekára.

Ak užívate ALMIRAL 50 mg dlhšie ako len niekoľko týždňov, mali by ste chodiť na pravidelné lekárske vyšetrenia, aby sa overilo, že nemáte vedľajšie účinky, ktoré ste si nevšimli.

Ak užijete viac lieku ALMIRAL 50 mg, ako máte

Ak omylom užijete priveľa tabliet ALMIRAL 50 mg, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Možno budete potrebovať lekárske ošetrovanie. Vždy si vezmite škatuľku s liekom so sebou.

Ak zabudnete užiť ALMIRAL 50 mg

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, keď si spomeniete. Ak je však už takmer čas na ďalšiu dávku, jednoducho užite ďalšiu tabletu vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

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. Prestaňte užívať ALMIRAL 50 mg a ihneď informujte svojho lekára, ak zbadáte:

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- mierne kŕče a bolestivosť brucha, ktoré sa začínajú krátko po začatí liečby liekom ALMIRAL 50 mg a po ktorých nasleduje krvácanie z konečníka alebo krvavá hnačka zvyčajne do 24 hodín po nástupe bolesti brucha

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- bolesť na hrudi, srdcový infarkt, búšenie srdca, srdcové zlyhávanie (s príznakmi ako dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním pri líhaní, opuch chodidiel alebo nôh)

Lieky ako je ALMIRAL 50 mg môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- precitlivenosť, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, vyrážky, svrbenie, žihľavka, nízky krvný tlak, šok (príznaky alergie, anafylaktických a anafylaktoidných reakcií)
- náhle ťažkosti s dýchaním a pocit úzkosti na hrudi spojený so sipotom a kašľom (príznaky astmy)
- vracanie krvi (hemateméza) a/alebo čierna alebo krvavá stolica (príznaky krvácania do žalúdka a čriev)
- hnačka s krvou
- čierna stolica (meléna)
- bolesť žalúdka, nevoľnosť (príznaky zápalu sliznice žalúdka, vredu žalúdka alebo čriev s krvácaním alebo prederavením alebo bez nich)
- zožltnutie kože alebo očí (príznaky zápalu pečene, žltacky)
- porucha funkcie pečene (zvýšené hodnoty pečeňových testov z krvi)
- celkový opuch (edém)

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

- samovoľné krvácanie alebo podliatiny (príznaky trombocytopenie)
- vysoká horúčka, časté infekcie alebo pretrvávajúca bolesť hrdla (príznaky agranulocytózy)
- opuch hrdla a tváre (príznaky angioedému)
- rušivé myšlienky a nálady (príznaky psychotických porúch)
- zhoršená pamäť
- záchvaty (príznaky kŕčov)
- úzkosť
- meravosť šije, horúčka, vracanie, bolesť hlavy (príznaky aseptického zápalu mozgu)
- náhla a silná bolesť hlavy, nutkanie na vracanie, závraty, otupenosť, neschopnosť hovoriť, slabosť alebo ochrnutie končatín alebo tváre (príznaky srdcovocievnej alebo mozgovej príhody)
- problémy so sluchom (príznaky zhoršeného sluchu)
- vysoký krvný tlak
- vyrážky, purpurovočervené škvrny, horúčka, svrbenie (príznaky vaskulitídy)
- náhle ťažkosti s dýchaním spojené s kašľom a horúčkou (príznaky pneumonitídy)
- hnačka, bolesť brucha, horúčka, nevoľnosť, vracanie (príznaky zápalu čriev vrátane hemoragického zápalu, ischemického zápalu a zhoršenia vredového zápalu (krvácanie alebo perforácia a Crohnovej choroby))
- silná bolesť nad žalúdkom (príznak pankreatitídy)
- príznaky podobné chrípke, únava, bolesť svalov, zvýšené hodnoty pečeňových testov z krvi (príznaky náhleho zápalu, nekrózy a zlyhania pečene)
- nevoľnosť, tmavý moč (príznaky zápalu pečene/zlyhania pečene)
- pľuzgier (príznak bulóznej dermatitídy)
- kožné vyrážky a pľuzgier, vznik pľuzgierov na perách, očiach a ústach, zápal kože sprevádzaný šupinatím alebo olupovaním (príznaky multiformného erytému alebo Stevensovho-Johnsonovho syndrómu alebo toxickej epidermálnej nekrolýzy (Lyellov syndróm) v prípade horúčky)
- kožné vyrážky sprevádzané šupinatím alebo olupovaním (príznaky exfoliatívnej dermatitídy)
- zvýšená citlivosť pokožky na slnko (príznak fotosenzitívnej reakcie)
- purpurové škvrny na koži (príznaky purpury alebo Henochovej-Schönleinovej purpury v prípade alergie)
- opuch, slabosť alebo nezvyčajné močenie (príznaky akútneho zlyhania obličiek)
- zvýšené množstvo bielkovín v moči (príznak proteinúrie)
- opuch tváre alebo brucha, vysoký krvný tlak (príznaky nefrotického syndrómu)
- zvýšená alebo znížená tvorba moču, ospalosť, zmätenosť, nevoľnosť (príznaky tubulointerstickálnej nefritídy)
- výrazne znížená tvorba moču (príznak nekrózy obličkovej papily)

Neznáme (častot' nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- hnačka, bolesť brucha, horúčka, nevoľnosť, vracanie (ischemická kolitída)
- bolesť na hrudi, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, povedzte o tom svojmu lekárovi:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy, závraty, poruchy rovnováhy (vertigo), nutkanie na vracanie, vracanie, hnačka, poruchy trávenia (príznaky dyspepsie), bolesť brucha, plynatosť, znížená chuť na jedlo, výsledky testov pečeňových funkcií mimo normy (napríklad zvýšené hodnoty aminotransferáz), kožné vyrážky

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2016/04785-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/03239-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/05207-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/05149-Z1B

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- ospalosť (príznak somnolencie), bolesť žalúdka (príznaky gastritídy), poruchy pečene, svrbivá vyrážka (príznaky žihľavky)

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

- nízky počet červených krviniek (anémia), nízky počet bielych krviniek (leukopénia), strata orientácie, depresia, nespavosť (príznaky insomnie), zlé sny, podráždenosť, mravčenie alebo znížená citlivosť v rukách alebo nohách (príznaky parestézie), triaška, kŕče, poruchy vnímania chuti, poruchy zraku * (zahmlené videnie, diplopia), šum v ušiach (príznaky tinnitu), zápcha, bolestivé miesta v ústach (príznak stomatitídy), bolestivý, červený a opuchnutý jazyk (príznaky glositídy), poruchy pažeráka, kŕče v hornej časti brucha, najmä po jedle (príznaky črevného ochorenia), svrbivé, červené a páliace vyrážky (príznaky ekzému), sčervenanie kože (príznaky erytému), svrbenie, vypadávanie vlasov (príznaky alopecie), krv v moči (príznaky hematúrie)

***Poruchy zraku:** ak počas liečby liekom ALMIRAL 50 mg pocítite poruchy zraku, kontaktujte svojho lekára, ktorý zváži očné vyšetrenie, aby sa vylúčili iné príčiny.

Ak užívate ALMIRAL 50 mg dlhšie ako len niekoľko týždňov, musíte chodiť na pravidelné lekárske vyšetrenia, aby sa overilo, že nemáte vedľajšie účinky, ktoré ste si nevšimli.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. 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 ALMIRAL 50 mg

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte ALMIRAL 50 mg po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli 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 ALMIRAL 50 mg obsahuje

- Liečivo je sodná soľ diklofenaku. Jedna gastrorezistentná tableta ALMIRAL 50 mg obsahuje 50 mg sodnej soli diklofenaku.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná soľ karmelózy, koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý, metakrylátový kopolymér, propylénglykol, mastenec, simetikón.
Zloženie obalovacej sústavy Opadry Orange OY-3538: hypromelóza, makrogol 8000, mastenec, oranžová žltá (E110), tartrazín (E102).

Ako vyzerá ALMIRAL 50 mg a obsah balenia

Okrúhle konvexné oranžové tablety obalené gastrorezistentnou vrstvou.

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2016/04785-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/03239-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/05207-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/05149-Z1B

Blister (PVC/Al), papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa

Veľkosť balenia: 20 tabliet

Liekovka z plastickej hmoty s potrebným označením, písomná informácia pre používateľa

Veľkosť balenia: 100, 250, 500, 1000 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.