

Písomná informácia pre používateľa

AKIS Plus 25 mg/ml injekčný roztok
AKIS Plus 50 mg/ml injekčný roztok
AKIS Plus 75 mg/ml injekčný roztok

sodná soľ diklofenaku

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- V tejto písomnej informácii bude AKIS Plus 25, 50 a 75 mg/ml injekčný roztok označovaný ako AKIS Plus, resp. injekčný roztok AKIS Plus.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je AKIS Plus a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AKIS Plus
3. Ako používať AKIS Plus
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AKIS Plus
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je AKIS Plus a na čo sa používa

AKIS Plus obsahuje liečivo sodnú soľ diklofenaku. AKIS Plus patrí k liekom nazývaným nesteroidové protizápalové lieky (NSAID). K ďalším liekom NSAID patrí aspirín a ibuprofén. Tieto lieky zmierňujú bolesť a zápal.

AKIS Plus podaný ako vnútro svalová alebo podkožná injekcia sa používa na liečbu viacerých bolestivých stavov vrátane:

- vzplanutia bolesti kĺbov alebo chrbta
- atakov dny
- bolesti spôsobenej obličkovými kameňmi
- bolesti spôsobenej zraneniami, zlomeninami alebo úrazom
- tiež sa používa na prevenciu alebo liečbu pooperačných bolestí.

AKIS Plus podaný ako intravenózna (do žily) injekcia sa používa v zdravotníckych zariadeniach na prevenciu alebo liečbu pooperačných bolestí.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AKIS Plus

Nepoužívajte AKIS Plus

- ak ste alergický na diklofenak, aspirín, ibuprofén alebo iné NSAID
- ak ste alergický na ktorúkoľvek z ďalších zložiek AKISU Plus (uvedených v časti 6 na konci tejto písomnej informácie)
- ak máte v anamnéze krvácanie do žalúdka alebo čriev po použití NSAID
- ak ste mali dve alebo viac epizód žalúdočných (gastrických) alebo duodenálnych (peptických) vredov alebo krvácanie do zažívacieho traktu. (To môže zahŕňať krv vo zvratkoch, krvácanie pri vyprázdňovaní stolice, alebo čiernu, dechtovitú stolicu)

- ak máte, alebo ste mali zlyhanie pečene
- ak máte, alebo ste mali závažné zlyhávanie srdca
- ak máte preukázané ochorenie srdca a/alebo mozgovo-cievne ochorenie, napríklad, ak ste prekonali srdcový infarkt, cievnu mozgovú príhodu, tranzitórny ischemický atak (TIA, „minimúrtvica“), 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 máte, alebo ste mali závažné zlyhanie obličiek
- ak máte astmu, žihľavku alebo akútnu nádchu (alergiu), ktoré sú spôsobené používaním liekov NSAID alebo aspirínu
- ak máte poruchu zrážavosti krvi alebo v súčasnej dobe užívate antikoagulačnú liečbu (napr. warfarín)
- ak ste dlhšie ako 6 mesiacov tehotná (pozri tiež Tehotenstvo a dojčenie)
- ak máte menej ako 18 rokov.

Okrem toho, nepoužívajte injekčný roztok AKIS Plus na intravenóznú aplikáciu:

- ak používate iné nesteroidové antireumatiká alebo antikoagulačnú liečbu (vrátane nízkej dávky heparínu)
- ak máte v anamnéze krvácanie, konkrétne mozgovo-cievne krvácanie
- ak ste mali operáciu s vysokým rizikom krvácania
- ak máte astmu v anamnéze
- ak máte stredne ťažkú alebo ťažkú poruchu funkcie obličiek
- ak ste dehydratovaný
- ak ste mali ťažkú stratu krvi

Buďte zvlášť opatrný pri používaní injekčného roztoku AKIS Plus

Uistite sa, že váš lekár vie predtým, ako začnete brať diklofenak, že

- fajčíte
- máte cukrovku
- máte angínu pectoris, krvné zrazeniny, vysoký krvný tlak, zvýšený cholesterol alebo zvýšené triacylglyceroly.

Vedľajšie účinky môžu byť minimalizované používaním čo najnižšej účinnej dávky počas čo najkratšej potrebnej doby.

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete používať AKIS Plus:

- ak si myslíte, že môžete byť alergický na diklofenak, aspirín, ibuprofén alebo ktorýkoľvek iný protizápalový liek zo skupiny NSAID, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek AKIS Plus. (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 ste niekedy mali vred pažeráka, žalúdka alebo hornej časti čriev, alebo krvácanie do zažívacieho traktu. Príznaky môžu zahŕňať krv vo zvratkoch alebo pri vyprázdňovaní stolice, alebo čiernu, dechtovitú stolicu
- ak máte akúkoľvek chorobu čriev vrátane ulceróznej kolitídy alebo Crohnovej choroby
- ak máte alebo ste mali problémy s obličkami alebo pečeňou
- ak ste mali v anamnéze alebo máte ochorenia krvi alebo krvácanie
- ak máte alebo ste mali astmu, chronickú obštrukčnú chorobu pľúc (CHOCHP), nosové polypy alebo sennú nádchu
- ak máte lupus (systémový *lupus erythematosus* alebo SLE) alebo akýkoľvek podobný problém
- ak plánujete otehotnieť, pretože AKIS Plus môžu ovplyvniť vašu schopnosť otehotnieť
- ak ste nedávno podstúpili alebo máte podstúpiť operáciu žalúdka alebo črevného traktu, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako užijete AKIS Plus, pretože AKIS Plus môže niekedy zhoršiť hojenie pooperačných rán v črevách.

Iné osobitné upozornenia

- Lieky, ako je AKIS Plus, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu („infarkt myokardu“) alebo cievnej mozgovej príhody. Každé riziko je pravdepodobnejšie s vyššími dávkami a pri dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby.
- AKIS Plus je protizápalový liek, preto môže znížiť príznaky infekcie, napr. bolesť hlavy alebo vysokú teplotu. Ak sa necítite dobre a potrebujete navštíviť lekára, nezabudnite mu povedať, že užívate AKIS Plus.
- Starší pacienti sú náchylnejší k vedľajším účinkom spojeným s užívaním injekčného roztoku AKIS Plus; preto informujte svojho lekára o akýchkoľvek nezvyčajných príznakoch.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis (napr. voľnopredajné lieky alebo látky na rekreačné (občasnú) použitie), oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Niektoré lieky môžu ovplyvniť vašu liečbu.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- akékoľvek iné NSAID alebo inhibítor COX-2 (cyklooxygenázy-2), napríklad aspirín alebo ibuprofén (lieky proti zápalu alebo bolesti)
- lieky na liečbu cukrovky
- antikoagulantia (tablety na riedenie krvi, napríklad warfarín alebo heparín)
- antiagregačné lieky (na prevenciu krvných zrazenín)
- diuretiká (močopudné lieky)
- lítium (liek na liečbu niektorých typov depresie)
- fenytoín (liek na liečbu epilepsie)
- srdcové glykozidy (napr. digoxín; lieky na problémy so srdcom)
- metotrexát (liek na niektoré druhy zápalu a rakoviny)
- cyklosporín a takrolimus (lieky na niektoré druhy zápalu a po transplantácii orgánov)
- chinolónové antibiotiká (lieky používané na liečbu niektorých infekcií)
- steroidy (lieky proti zápalu a na liečbu problémov s imunitným systémom)
- kolestipol (liek používaný na zníženie hladiny cholesterolu)
- kolestyramín (liek používaný na liečbu ochorení pečene a Crohnovu chorobu)
- sulfínpyrazón (liek používaný na liečbu dny)
- vorikonazol (liek používaný na liečbu plesňových infekcií)
- pemetrexed (chemoterapeutikum používané na liečbu niektorých foriem rakoviny)
- deferasirox (liek používaný u pacientov na dlhodobej transfúzii krvi)
- mifepristón (liek používaný na ukončenie tehotenstva)
- lieky na problémy so srdcom alebo na vysoký krvný tlak, napr. betablokátory alebo ACE inhibítory
- takrolimus (liek, ktorý potlačuje aktivitu imunitného systému, používa sa na prevenciu odmietnutia orgánov u niektorých pacientov)
- lieky používané na liečbu úzkosti a depresie, známe ako inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI)
- zidovudín (liek používaný na liečbu infekcie vyvolanej vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV)).

Tehotenstvo a dojčenie

Nepoužívajte AKIS Plus, 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 u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. AKIS Plus sa vám nemá podávať 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 AKIS Plus používa 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. Ak dojdete, musíte to povedať svojmu lekárovi. Ak dojdete, váš lekár zváži, či AKIS Plus môžete použiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

AKIS Plus môže u niektorých ľudí vyvolať závraty, pocit únavy, ospalosť alebo rozmazané videnie. Nevedzte vozidlá, nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje, ak to na vás takto pôsobí.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednotke dávkovania, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať AKIS Plus

Váš lekár rozhodne o tom, kedy a ako sa začne s liečbou AKISOM Plus injekčný roztok. Dostanete buď intramuskulárnu injekciu (injekcia do svalu, obvykle do sedacieho svalu), alebo subkutánnu injekciu (injekcia do podkožia, obvykle do sedacieho svalu alebo stehna) alebo intravenóznou injekciu (injekcia do žily, obvykle do ruky). AKIS Plus sa nesmie podávať ako intravenózna (i.v.) infúzia.

Dospelí: Zvyčajná začiatková dávka je 25 až 75 mg v závislosti od závažnosti bolesti. Ak máte stále silné bolesti, váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám po 6 hodinách podá druhú injekciu. Maximálna denná dávka je 150 mg. AKIS Plus vám bude podávaný iba jeden deň alebo dva dni.

Starší pacienti: Ak ste starší pacient, lekár vám môže podať nižšiu dávku, ako je obvyklá dávka pre dospelých.

Použitie u detí a dospievajúcich: Liek nie je vhodný pre deti (do 18 rokov).

Lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik pripraví pre vás injekciu. Potom vám obyčajne injekciu podá zdravotná sestra alebo lekár. Váš lekár alebo zdravotná sestra vám neaplikuje injekciu dvakrát na rovnaké miesto.

Ak použijete viac AKISU Plus, ako máte

Ak vám podali príliš veľa AKISU Plus, môžete pociťovať nasledovné príznaky: nevoľnosť a vracanie, bolesť brucha, krvácanie do žalúdka a/alebo čriev, zriedkavo hnačka, závrat, tinitus (bzučanie, syčanie, zvonenie, pískanie alebo iné trvalé zvuky v uchu) a občas kŕče (záchvaty alebo kŕče). V závažných prípadoch môže dôjsť k poškodeniu obličiek alebo pečene (príznaky zahŕňajú ťažkosti s močením alebo častejšie močenie ako zvyčajne, svalové kŕče, únavu, opuchy rúk, nôh alebo tváre, nevoľnosť alebo vracanie, zožltnutie kože).

Ak si myslíte, že sa vám podalo príliš veľa AKISU Plus, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj AKIS Plus môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné.

Prestaňte používať AKIS Plus a ihneď informujte svojho lekára, ak spozorujete:

- Mierne kŕče a bolesť brucha, ktoré sa začínajú krátko po začatí liečby AKISOM Plus a po ktorých nasleduje rektálne krvácanie (krvácanie z konečníka) alebo krvavá hnačka zvyčajne do 24 hodín po nástupe abdominálnej bolesti (bolesti brucha) (neznáma frekvencia, nie je možné ju odhadnúť z dostupných údajov).

Povedzte svojmu lekárovi okamžite, ak sa u vás vyskytne čokoľvek z nasledujúceho:

- závažné alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať: opuch tváre, hrdla alebo jazyka, ťažkosti s dýchaním, sipot, nádchu a kožné vyrážky

- bolesti žalúdka, problémy s trávením, pálenie záhy, plynatosť, nevoľnosť alebo vracanie
- akékoľvek príznaky krvácania do žalúdka alebo čriev, napríklad krv pri vyprázdňovaní čriev, čierna, dechtovitá stolica alebo krv vo zvratkoch
- závažné kožné vyrážky, svrbenie, žihľavka, tvorba modrín, bolestivé červené oblasti, odlupovanie alebo pľuzgiere na koži, veľké podliatiny (páliaca svrbiaca opuchnutá koža). Tieto stavy môžu tiež postihnúť ústa, pery, oči nos a genitálie
- zožltnutie kože alebo očných bielok
- pretrvávajúca bolesť hrdla alebo vysoká teplota
- nečakaná zmena v množstve a/alebo vzhľade moču
- modriny, ktoré vznikajú ľahšie ako zvyčajne alebo častá bolesť v krku alebo infekcie.
- bolesť na hrudi, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.
- reakcie v mieste podania injekcie vrátane bolesti v mieste podania injekcie, začervenania, opuchu, tvrdej hrčky, vredov a podliatiny. Môže viesť k sčernaniu a odumretiu kože a kožného tkaniva okolo miesta vpichu injekcie, čo sa hojí zjazvením. Táto reakcia je známa aj ako Nicolauov syndróm.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť, sčervenanie alebo hrčky v mieste vpichu.

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

- nevoľnosť, nepríjemný pocit v mieste vpichu.

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

- závrat a bolesť hlavy
- hnačka, vracanie a zápcha
- zápal žalúdočnej sliznice spôsobujúci bolesti brucha, nevoľnosť a stratu chuti do jedla
- problémy s pečeňou
- kožná vyrážka, svrbenie.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- poškodenie tkaniva v mieste vpichu

Ďalšie vedľajšie účinky

U pacientov liečených NSAID boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Účinky na srdce, vnútrohruďníkové orgány alebo krv

- lieky ako je AKIS Plus, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika infarktu („infarkt myokardu“) alebo cievnej mozgovej príhody
- vysoký krvný tlak, srdcový infarkt, rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, bolesť na hrudi a opuchy tela, rúk alebo nôh
- astma, dýchavičnosť
- krvné choroby, napr. anémia (znížený počet červených krviniek). Príznaky zahŕňajú únavu, bolesť hlavy, závrat, bledosť.

Účinky na žalúdok a tráviaci systém

- peptické (žalúdočné) vredy, vredy v ústach, infekcie jazyka, poruchy hrubého čreva (vrátane zápalu čriev a zhoršenie Crohnovej choroby)
- zápal podžalúdočnej žľazy alebo žalúdočnej sliznice (príznaky zahŕňajúce silné bolesti brucha, ktoré sa môžu rozšíriť do chrbtice a ramien).

Účinky na nervový systém

- brnenie alebo necitlivosť, mravčenie v rukách alebo nohách, tras, rozmazané alebo dvojité videnie, strata sluchu alebo poškodenie, tinitus (zvonenie v ušiach), ospalosť, únava

- halucinácie (videnie alebo počutie neexistujúcich vecí), depresia, dezorientácia, poruchy spánku, podráždenosť, úzkosť, problémy s pamäťou a kŕče (záchvaty alebo kŕče)
- zápal mozgových blán: Príznaky zahŕňajú stuhnutie šije, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčku alebo dezorientáciu a extrémnu citlivosť na jasné svetlo.

Účinky na pečeň a obličky

- poruchy pečene. Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, stratu chuti do jedla, celkový pocit nevoľnosti, niekedy so žltackou
- poruchy obličiek alebo zlyhanie obličiek. Príznaky zahŕňajú krv v moči, spenený moč, opuchy nôh a rúk alebo tela.

Účinky na kožu a vlasy

- závažné kožné vyrážky, ako je Stevensov-Johnsonov syndróm a ďalšie ochorenia kože, ktoré sa môžu zhoršiť po vystavení slnečnému žiareniu
- strata vlasov.

Účinky na imunitný systém

- reakcia z precitlivenosti

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 AKIS Plus

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte AKIS Plus po dátume expirácie, ktorý je uvedený na ampulke po “EXP” (dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci).
- Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
- Použite ihneď po otvorení. Nepoužitý liek zlikvidujte.
- Nepoužívajte tento liek, ak je obsah ampulky zakalený alebo v ňom vidíte malé kúsky.

Po aplikácii správnej dávky váš lekár alebo zdravotná sestra zlikviduje nevyužitý roztok spolu so striekačkami, ihlami a obalmi.

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 AKIS Plus obsahuje

Liečivo je: sodná soľ diklofenaku. Každá 1 ml ampulka obsahuje:

25 mg sodnej soli diklofenaku *alebo*

50 mg sodnej soli diklofenaku *alebo*

75 mg sodnej soli diklofenaku.

Ďalšie zložky sú: hydroxypropyl-beta-cyklodextrín, polysorbát 20, voda na injekcie.

Ako vyzerá AKIS Plus a obsah balenia

Tento liek je číry až mierne žltkastý, priehľadný injekčný roztok v čírom sklenenom obale (ampulka).

Veľkosť balenia: 1, 3 a 5 ampuliek.

Tento liek sa tiež dodáva v naplnenej injekčnej striekačke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

IBSA Slovakia s.r.o., Mýtna 42, 811 07 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

IBSA Farmaceutici Italia Srl, Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Španielsko:	AKIS 25/50/75 mg/ml solución inyectable
Francúzsko:	AKIS V 25/50/75 mg/ml solution injectable
Maďarsko:	FLECTOR Rapiven 25/50/75 mg/ml oldatos injekció
Taliansko:	FlectorIn
Poľsko:	AKIS
Slovenská republika:	AKIS Plus 25/50/75 mg/ml injekčný roztok
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	AKIS 25/50/75 mg/ml solution for injection

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.

Ak je táto písomná informácia ťažko viditeľná alebo nečitateľná, alebo by ste ju mali radšej v inom formáte, obráťte sa prosím na IBSA Farmaceutici Italia Srl, Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Taliansko. (Tel + 39(0) 371 417354, Email info@ibsa.ch).