

Písomná informácia pre používateľa

Flector Rapid 50 mg granulát

epolamínová 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 pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

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

1. Čo je Flector Rapid 50 mg a na čo sa používa

Diklofenak je nesteroidové protizápalové liečivo odvodené od fenyloctovej kyseliny zo skupiny arylkarboxylových kyselín.

Má nasledovné vlastnosti: analgetické (znižuje pocit bolesti), antipyretické (znižuje horúčku), antireumatické (pôsobí proti reume), antiflogistické (pôsobí proti zápalu) a krátkodobo inhibuje doštičkové funkcie (pôsobí proti zrážaniu krvi).

Klinické štúdie zaznamenali, že klinický účinok Flectoru Rapid 50 mg začína 15 minút po užití.

Indikácie sú v súlade s protizápalovým účinkom diklofenaku, závisia od závažnosti nástupu prejavov neznášanlivosti spôsobených liekom v skupine protizápalových liekov dostupných v súčasnosti.

Užívanie tohto lieku je určené len pre dospelých a dospelievajúcich nad 15 rokov na krátkodobú symptomatickú liečbu akútnych stavov:

kĺbový reumatizmus, mikrokryštalická artritída, osteoartróza, bolesti chrbta a chrbtice radikulitída, poúrazová bolesť, zápal a opuch, napr. pri vyvrtnutí kĺbov, pooperačná bolesť, zápal a opuch, napr. po chirurgických zákrokoch v stomatológii, alebo ortopédii, bolestivé a/alebo zápalové stavy v gynekológii, napr. menštruačné bolesti, zápal vaječníkov, záchvaty, migrény, bolestivé syndrómy chrbtice, ako adjuvans pri závažných bolestivých zápalových infekciách ucha, nosa alebo hrdla.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Flector Rapid 50 mg

Neužívajte Flector Rapid 50 mg

- ak ste alergický na diklofenak alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- od 6. mesiaca tehotenstva, v prípade, že sa v anamnéze vyskytla alergia alebo astma, ktorá sa začala užívaním diklofenaku alebo podobných liečiv (iných nesteroidových protizápalových

- liekov - NSAID),
- ak si myslíte, že môžete byť alergický na diklofenak, 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 gastroduodenálny vred,
 - ak máte ťažké poškodenie funkcie obličiek,
 - ak máte ťažké poškodenie funkcie pečene,
 - 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 máte fenylketonúriu (z dôvodu prítomnosti aspartámu),
 - ak máte neznášanlivosť na fruktózu (z dôvodu prítomnosti sorbitolu),
 - u detí do 15 rokov.

Flector Rapid 50 mg sa nesmie užívať v kombinácii s:

- perorálnymi antikoagulanciami,
- inými NSAID liekmi (vrátane vysokých dávok salicylátov),
- heparínmi (parenterálne podávanie),
- lítium,
- metotrexátom (podávaným v dávkach vyšších ako 15 mg/týždeň),
- tiklopidínom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Flector Rapid 50 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste nedávno podstúpili alebo máte podstúpiť operáciu žalúdka alebo črevného traktu, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako užitete Flector Rapid 50 mg, pretože Flector Rapid 50 mg môže niekedy zhoršiť hojenie pooperačných rán v črevách.

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.

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

Iné lieky a Flector Rapid 50 mg

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

Niektoré lieky alebo liekové skupiny môžu spôsobovať hyperkaliémiu: soli kália, kálium šetriace diuretiká, inhibítory konvertujúcich enzýmov, inhibítory angiotenzínu II, nesteroidové protizápalové lieky, heparíny (s nízkou molekulovou hmotnosťou alebo nefrakcionované), cyklosporín, takrolimus a trimetoprim. Výskyt hyperkaliémie môže závisieť od kombinácie faktorov.

Riziko je väčšie v prípade kombinácie s vyššie uvedenými liekmi.

Súčasné podávanie diklofenaku s týmito liečivami vyžaduje pozorné sledovanie klinického stavu pacienta.

Flector Rapid 50 mg a jedlo a nápoje

Najvhodnejšie je užívať liek počas jedla, v prípade akútnych bolestí sa odporúča užívať pred jedlom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Tehotenstvo:

Neužívajte tento liek, 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. Flector Rapid 50 mg 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 Flector Rapid 50 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, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Dojčenie:

Flector Rapid 50 mg sa nemá užívať, ak dojčíte, pretože môže byť škodlivý pre vaše dieťa. Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi.

Plodnosť:

Flector Rapid 50 mg patrí do skupiny liekov (NSAID), ktoré môžu mať vplyv na plodnosť žien. Tento účinok sa dá zvrátiť po vysadení lieku.

Používanie Flectoru Rapid 50 mg sa preto neodporúča u žien, ktoré sa pokúšajú otehotnieť, majú ťažkosti s otehotnením alebo sa u nich vyšetruje neplodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pacienti s možným výskytom závratu, ospalivosti a zrakovými problémami nemajú viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Flector Rapid 50 mg obsahuje aspartám a sorbitol

Tento liek obsahuje 50 mg aspartámu v každom vrecku. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Tento liek obsahuje 1703 mg sorbitolu v každom vrecku. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

3. Ako užívať Flector Rapid 50 mg

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

Spôsob podávania

Perorálne použitie (užívanie ústami) - granulát musí byť rozpustený v pohári vody.

Najvhodnejšie je užívať počas jedla, v prípade akútnych bolestí sa odporúča užívať pred jedlom.

Dávkovanie a dĺžka užívania

Odporúčaná dávka je 1 vrecko 3-krát denne, maximálne počas 7 dní.

Ak užijete viac Flectoru Rapid 50 mg, ako máte

Ak užijete viac Flectoru Rapid 50 mg, ako máte, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo navštívte najbližšiu nemocničnú pohotovosť.

Ak zabudnete užiť Flector Rapid 50 mg

Užite dávku čo najskôr ako si spomeniete. Ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek 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.

Posúdenie vedľajších účinkov je založené na nasledujúcej frekvencii výskytu:

Veľmi časté:	môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
Časté:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
Menej časté:	môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
Zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb
Veľmi zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
Neznáme:	častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Poruchy krvi a lymfatického systému:

Veľmi zriedkavé: leukopénia, agranulocytóza, trombocytopénia s/bez purpury, medulárna aplázia, slabá hemolytická aktivita.

Poruchy nervového systému:

Zriedkavé: bolesti hlavy, závraty.

Veľmi zriedkavé: ospalivosť, kŕče, aseptická meningitída, poruchy spánku, podráždenosť, slabosť, triaška, poruchy videnia, parestézie, zrakové ťažkosti (zahmlené videnie, dvojité videnie), bzukot v uchu.

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Zriedkavé: na začiatku liečby nauzea, vracanie, hnačka, kŕče v bruchu, epigastrické bolesti, dyspepsia, nechutenstvo, grganie.

Veľmi zriedkavé: gastroduodenálny vred, perforácia alebo krvácanie z GIT, hemoragická kolitída, exacerbácia ulceróznej kolitídy. Pozorovala sa pankreatitída a prípady obštipácie.

Poruchy pečene a žlčových ciest:

Zriedkavé: zvýšenie sérových transamináz.

Veľmi zriedkavé: hepatitída s/bez žltacky, fulminantná hepatitída.

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Veľmi zriedkavé: alopecia, fotoalergické reakcie, bulózne erupcie, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza (Lyellov syndróm) a erytrodermie.

Poruchy obličiek a močových ciest:

Veľmi zriedkavé: periférne edémy, akútna renálna insuficiencia, močové anomálie (hematúria, proteinúria), intersticiálna nefritída, nefrotický syndróm, papilárna nekróza, hyperkaliémia pri hypopreninizme.

Celkové poruchy a poruchy v mieste podania:

Zriedkavé: Dermatologické: kožné vyrážky, žihľavka, ekzémy.

Respiračné: bronchospazmy, hypersenzitívna pneumonitída.

Veľmi zriedkavé: vaskulitída (vrátane Debrejovej-Lamiovej purpury), hypotenzie, anafylaktické/anafylaktoidné reakcie hlavne u subjektov s alergiou na kyselinu acetylsalicylovú.

V súvislosti s používaním NSAID boli hlásené edémy, hypertenzia a zlyhávanie srdca.

Lieky, ako je Flector Rapid, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika infarktu myokardu alebo mozgovej porážky.

Nežiaduce účinky sorbitolu:

Možnosť tráviacich ťažkostí a hnačky.

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

- Mierne kŕče a bolestivosť brucha, ktoré sa začínajú krátko po začatí liečby liekom Flector Rapid 50 mg a po ktorých nasleduje rektálne krvácanie (krvácanie z konečníka) alebo krvavá hnačka zvyčajne do 24 hodín po nástupe abdominálnej bolesti (bolesť brucha) (neznáma frekvencia, nie je možné ju odhadnúť z dostupných údajov).
- Bolesť na hrudi, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.

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 Flector Rapid 50 mg

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a vrecku po EXP. Ak je dátum expirácie uvedený vo formáte mesiac/rok, dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

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 Flector Rapid 50 mg obsahuje

- Liečivo je epolamínová soľ diklofenaku. Jedno vrecko obsahuje 50 mg sodnej soli diklofenaku vo forme epolamínovej soli.
- Ďalšie zložky sú: sorbitol, aspartám, drasel'ná soľ acesulfámu, povidón, broskyňová aróma, aróma mäty piepornej.

Ako vyzerá Flector Rapid 50 mg a obsah balenia

Granulát vo forme kryštalického prášku bielej až slonovinovej farby.

Flector Rapid 50 mg je dostupný v balení po 10, 20 alebo 21 vreciek.

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.