

Písomná informácia pre používateľa

Diclobene 50 mg filmom obalené 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 príznaky 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 sa dozviete:

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

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

Čo je Diclobene 50 mg

Liečivo vo filmom obalených gastrorezistentných tabletách Diclobene 50 mg (odolávajú účinku žalúdočnej šťavy a rozpadávajú sa až v čreve) je sodná soľ diklofenaku.

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

Na čo sa používa Diclobene 50 mg

Diclobene 50 mg možno použiť na liečbu nasledujúcich ochorení:

- zápalové a degeneratívne (z opotrebovania) formy reumatizmu: reumatoidná artritída (zápalové ochorenie kĺbov), ankylozujúca spondylitída (zápalové ochorenie spôsobujúce bolesť a stuhnutosť chrbta),
- osteoartróza (nezápalové degeneratívne ochorenie kĺbu a jeho okolia) a spondylartritída (zápal stavcových kĺbov), bolestivé syndrómy chrbtice, mimokĺbový reumatizmus,
- akútne artritídy (zápaly kĺbov vrátane záchvatov dny),
- bolestivé opuchy alebo zápaly po zraneniach alebo operáciách,
- bolestivá menštruácia, zápalové stavy v gynekológii, napr. zápal vaječníkov a vajcovodov,
- ako podporná liečba pri závažných bolestivých zápalových infekciách ucha, nosa alebo hrdla, napr. pri faryngotonzilitíde (zápale mandlí a hrdla), otitíde (zápale ucha). Diclobene 50 mg sa nemá použiť len na zníženie horúčky.

Ako účinkuje Diclobene 50 mg

Diclobene 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.

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

Neužívajte Diclobene 50 mg

- ak si myslíte, že môžete byť alergický/alergická na sodnú soľ diklofenaku, kyselinu acetylsalicylovú, ibuprofén alebo iný protizápalový liek zo skupiny NSAID alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Diclobene 50 mg. (Tieto zložky sú uvedené na konci tejto písomnej informácii). Prejavy reakcie z precitlivenosti zahŕňajú opuch tváre a úst (angioedém), problémy s dýchaním, bolesť na hrudi, nádcha, kožná vyrážka alebo akúkoľvek inú alergickú reakciu,
- ak máte aktívny žalúdočný vred alebo vred v časti tráviacej rúry (peptický vred), krvácanie alebo porušenie sliznice (perforáciu),
- ak ste mali krvácanie alebo porušenie sliznice (perforáciu) v tráviacom trakte, ktoré súvisí s predchádzajúcou liečbou NSAID. Ak ste mali aktívny alebo opakujúci sa vred v časti tráviacej rúry (peptický vred)/krvácanie (dva alebo viac prípadov potvrdeného vredu alebo krvácania),
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva,
- ak máte závažné zlyhávanie pečene, obličiek alebo srdca,
- 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),
- pri nevyjasnených poruchách zrážavosti krvi.

Upozornenia a opatrenia

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

- ak máte porfýriu (dedičné metabolické ochorenie)/systémový lupus erythematosus (SLE) (autoimunitné ochorenie) alebo zmiešanú kolagenózu (ochorenie imunitného systému),
- ak máte žalúdočno-črevné ťažkosti alebo ste mali žalúdočný alebo črevný vred, alebo zápal čriev (chronický zápal hrubého čreva (ulcerózna kolitída), Crohnova choroba (zápal v stene tráviacej sústavy)),
- ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami,
- ak ste ohrozený dehydratáciou (napr. pri odvodnení organizmu, pri hnačke, pred alebo po väčšom chirurgickom zákroku),
- ak užívate iné lieky proti bolesti alebo zápalu,
- ak máte astmu,
- ak máte alebo ste mali problémy so srdcom alebo s vysokým krvným tlakom,
- ak máte opuchnuté nohy,
- ak máte poruchu krvácanosti alebo iné ochorenia krvi.

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

Iné upozornenia

Lieky, ako je Diclobene 50 mg, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej príhody. Každé riziko je viac pravdepodobné pri vysokých dávkach a dlhom trvaní liečby.

Diclobene 50 mg môže prekrývať príznaky infekcie (napr. bolesť hlavy, vysoká horúčka) a môže sťažovať ich odhalenie. Ak sa necítite dobre a potrebujete navštíviť lekára, nezabudnite ho informovať o užívaní tabliet Diclobene 50 mg.

Dlhodobé užívanie akéhokoľvek lieku proti bolesti hlavy môže túto bolesť zhoršiť. V prípade, že k tejto situácii už došlo alebo je podozrenie, že k nej dôjde, vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri prvom výskyte kožných vyrážok, mukózných lézií alebo iných prejavoch alergickej reakcie okamžite ukončíte užívanie Diclobene 50 mg.

Pri silnejších bolestiach v podbruší alebo pri tmavom sfarbení stolice ukončíte užívanie Diclobene 50 mg a ihneď informujte svojho lekára.

Ak užívaním Diclobene 50 mg spozorujete známky infekcie, okamžite sa obráťte na svojho lekára.

Skôr ako začnete užívať Diclobene 50 mg, 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.

Starší ľudia

Rovnako ako pri iných liekoch proti bolesti môžu starší ľudia silnejšie reagovať na účinky tabliet Diclobene 50 mg ako ostatní dospelí. Starostlivo dodržiavajte inštrukcie a užívajte najmenší počet tabliet, ktoré sú dostatočné na navodenie úľavy od ťažkostí. Zvlášť u starších ľudí je dôležité, aby vedľajšie účinky okamžite hlásili svojmu lekárovi.

Deti a dospievajúci

Diclobene 50 mg nepodávajú deťom do 14 rokov.

Iné lieky a Diclobene 50 mg

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

Účinky Diclobene 50 mg a iných súčasne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Preto je zvlášť dôležité povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lítium alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI) (lieky používané na liečbu depresie);
- digoxín (liek používaný pri ťažkostiach so srdcom);
- ACE inhibítory alebo betablokátory (na liečbu vysokého tlaku krvi a zlyhania srdca);
- diuretiká (lieky používané na zvýšenie vylučovania moču);
- lieky používané na liečbu cukrovky;
- iné protizápalové lieky alebo lieky proti bolesti, ako sú kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén;
- kortikosteroidy (lieky používané na zmiernenie zápalu kdekoľvek v tele);
- lieky na prevenciu krvnej zrážavosti (antiagreganciá alebo antikoagulanciá);
- metotrexát (liek používaný na liečbu niektorých druhov rakoviny alebo proti zápalu kĺbov);
- cyklosporín (liek používaný najmä u pacientov po transplantácii orgánov);
- chinolónové antibakteriálne liečivá (niektoré lieky používané proti infekciám);
- vorikonazol (liek na liečbu mykotických - plesňových ochorení);
- sulfínpyrazón a probenecid (lieky na liečbu dny);
- fenytoín (liek na liečbu záchvatov epilepsie);
- cholestipol a cholestyramín (lieky upravujúce hladinu cholesterolu).

Diclobene 50 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Tablety sa užívajú celé s dostatočným množstvom tekutiny a nie nalačno. Pri citlivom žalúdku sa odporúča užívať liek počas jedenia.

Diclobene 50 mg účinkuje v silnejšej miere s požitím alkoholu. Z tohto dôvodu sa vyhnite požitiu alkoholu počas liečby Diclobene 50 mg.

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 Diclobene 50 mg počas 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. U vás a u vášho dieťaťa môže zvýšiť sklon ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva nemáte užívať Diclobene 50 mg, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak počas tohto obdobia potrebujete liečbu alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Diclobene 50 mg užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže spôsobiť problémy s obličkami u vášho nenarodeného dieťaťa, ktoré môže 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

Neužívajte Diclobene 50 mg pokiaľ dojčíte, pretože to môže uškodiť vášmu dieťaťu. Informujte svojho lekára, ak dojčíte.

Plodnosť

Rovnako ako iné protizápalové lieky môže užívanie Diclobene 50 mg spôsobovať problémy s počatím. Po prerušení užívania lieku sa všetko vráti do pôvodného stavu. Napriek tomu, informujte svojho lekára, pokiaľ plánujete otehotnieť alebo máte problémy s počatím.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tak ako iné lieky proti bolesti môže Diclobene 50 mg v zriedkavých prípadoch spôsobiť poruchy videnia, závraty a ospalosť. Ak sa u vás tieto príznaky prejavujú, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje. O tom, že máte tieto ťažkosti, informujte čo najskôr svojho lekára.

Diclobene 50 mg obsahuje sodík.

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

3. Ako užívať Diclobene 50 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.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospelávajúci od 14 rokov:

Dávkovanie Diclobene 50 mg určí lekár, podľa závažnosti a charakteru ochorenia. Zvyčajne dospelí a dospelávajúci od 14 rokov užívajú 1 – 3 tablety denne rozdelené do 1 – 3 jednotlivých dávok. Denná dávka by nemala prekročiť 150 mg.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie. Je dôležité, aby ste užívali najnižšiu dávku tabliet Diclobene 50 mg potrebnú na úľavu od bolesti a aby ste neužívali tento liek dlhšie, ako je potrebné.

Ako sa Diclobene 50 mg užíva

Tablety užívajte celé s dostatočným množstvom tekutiny a nie nalačno. Tablety nelámate a nehryzte. Pri citlivom žalúdku sa odporúča užívať liek počas jedenia.

Ako dlho sa má Diclobene 50 mg užívať

Dĺžka užívania závisí od charakteru ochorenia. Liek Diclobene 50 mg sa zvyčajne užíva niekoľko dní, pri niektorých indikáciách je liečba dlhodobá.

Ak užijete viac Diclobene 50 mg, ako máte

Ak omylom užijete priveľa tabliet Diclobene 50 mg, okamžite **to oznámte lekárovi alebo lekárnikovi alebo vyhľadajte nemocničnú pohotovostnú službu**. Môžete potrebovať lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Diclobene 50 mg

Ak ste zabudli 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 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. Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné.

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

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

Nižšie uvedené vedľajšie účinky sú zoradené podľa častosti ich výskytu, a to nasledovne:

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).

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené pri krátkodobom alebo dlhodobom užívaní.

Časté vedľajšie účinky:

- bolesť hlavy, závrat;
- nevoľnosť, vracanie, hnačka, porucha trávenia (dyspepsia), bolesť brucha, plynatosť, nechutenstvo (anorexia);
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov (transamináz);
- vyrážka.

Zriedkavé vedľajšie účinky:

- precitlivosť, anafylaktické a anafylaktoidné reakcie (vrátane nízkeho krvného tlaku (hypotenzie) a šoku);
- ospalosť; astma (vrátane dýchavičnosti (dyspnoe)); zápal sliznice žalúdka (gastritída), krvácanie v tráviacom trakte, zvracanie krvi pri chorobách žalúdka, pažeráka alebo dvanástnika (hemateméza), krvavá (hemoragická) hnačka, čierna, obvykle redšia dechtovitá stolica (meléna), vred v tráviacom trakte (s alebo bez krvácania alebo porušenia sliznice (perforácie));
- zápal pečene (hepatitída), žltáčka, poruchy funkcie pečene;
- žihľavka (urtikária).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky:

- znížené množstvo krvných doštičiek (trombocytopénia), znížený počet bielych krviniek (leukopénia), chudokrvnosť (anémia) (vrátane rozpadu červených krviniek (hemolytickej anémie) a dreňového útľmu (aplastickej anémie)), kritický pokles granulocytov (druh bielych krviniek) (agranulocytóza);
- opuch podkožného tkaniva (angioneurotický edém) (vrátane opuchu (edému) tváre);
- dezorientácia, depresia, nespavosť, nočné mory, podráždenosť, psychické poruchy;
- nepríjemné subjektívne pocity vo svaloch alebo v kostiach (parastézia), poruchy pamäti, kŕče, úzkosť, tras, zápalový proces na obale mozgu a miechy (meningoch) (aseptická meningitída), poruchy chuti, mozgovocievna (cerebrovaskulárna) príhoda;
- poruchy videnia, rozmazané videnie, dvojité videnie (diplopia);
- zvonenie v ušiach (tinitus), poruchy sluchu;
- búšenie srdca (palpitácie), bolesť na hrudi, zlyhanie srdca, infarkt myokardu;
- vysoký krvný tlak (hypertenzia), zápal krvných ciev (vaskulitída);
- zápal pľúc (pneumonitída);
- zápal hrubého čreva (kolitída) (vrátane krvavej hnačky (hemoragickej kolitídy) a zhoršenia vredovej (ulceróznej) kolitídy alebo Crohnovej choroby), zápcha, zápal sliznice ústnej dutiny (stomatitída) (vrátane vredovej (ulceratívnej) stomatitídy), zápal jazyka (glositída), pažeráková (ezofageálna) porucha, pablanovité črevné striktúry, zápal slinivky brušnej (pankreatitída);
- prudký zápal pečene (fulminantná hepatitída), odumretie tkaniva (nekróza) pečene, zlyhanie pečene;
- tvorba podkožných pľuzgierikov (bulózna reakcia), ekzém, sčervenenie kože (erytém), červené škvrny na koži rozličného tvaru (multiformný erytém), závažná reakcia z precitlivosti (Stevensov-Johnsonov syndróm), rozsiahle odlupovanie kože (toxická epidermálna nekrolýza) (Lyellov syndróm), zápal kože (exfoliatívna dermatitída), vypadávanie vlasov, reakcie precitlivosti na svetlo (fotosenzitívne reakcie), bodkovité krvácanie do kože (purpura), alergická purpura, svrbenie (pruritus);
- akútne zlyhanie obličiek, krv v moči (hematúria), vylučovanie bielkovín močom (proteinúria), choroba obličiek (nefrotický syndróm), infekcia obličky a obličkovej panvičky (intersticiálna nefritída), poškodenie obličiek (obličková papilonekróza).

Vedľajšie účinky boli prevažne závislé od dávkovania a individuálne boli rozdielne. Najmä riziko vzniku žalúdočno-črevných krvácaní (vredy, porušenie sliznice, zápaly sliznice žalúdka) závisí od dávok a dĺžky užívania.

Ďalšie vedľajšie účinky

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky sú v tráviacom trakte.

- centrálna-nervové poruchy, vzrušenie, dráždivosť a únava;
- poruchy citlivosti a pocity strachu;
- poruchy tvorby krvi (zhubné ochorenie krvi (leukémia)) (prvými príznakmi môžu byť horúčka, krčné bolesti, povrchové rany v ústach, ťažkosti podobné chrípke, krvácanie z nosa, kožné krvácanie);
- zhoršenie infekčne podmienených zápalov (napr. vývoj nekrotickej fascitídy);

Lieky ako Diclobene 50 mg môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu (tiež nazývaného infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej príhody.

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 Diclobene 50 mg

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek 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 Diclobene 50 mg obsahuje

- Liečivo je sodná soľ diklofenaku. 1 filmom obalená gastrorezistentná tableta obsahuje 50 mg sodnej soli diklofenaku.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, koloidný oxid kremičitý, mastenec, sodná soľ stearylfumarátu, hypromelóza, čistená voda.
- Ďalšie zložky – filmový obal tablety – sú disperzia kopolyméru MA/EA 1 : 1 30 %, mastenec, hypromelóza 2910/6, trietylcitrát, makrogol, oxid titaničitý, žltý oxid železitý (E172), chinolínová žltá (E104), čistená voda.

Ako vyzerá Diclobene 50 mg a obsah balenia

Balenie obsahuje 20, 50 a 100 filmom obalených gastrorezistentných tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Výrobca

Merckle GmbH, Ludwig Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.