

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Diclofenac Duo Bausch Health 75 mg** tvrdé kapsuly s riadeným 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 Diclofenac Duo Bausch Health a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Diclofenac Duo Bausch Health
3. Ako užívať Diclofenac Duo Bausch Health
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Diclofenac Duo Bausch Health
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Diclofenac Duo Bausch Health a na čo sa používa**

Diclofenac Duo Bausch Health je protizápalový a protireumatický liek, ktorý patrí medzi nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), pôsobiace proti bolesti a zápalu. Diclofenac Duo Bausch Health obsahuje diklofenak v gastrorezistentných peletách a v peletách s predĺženým uvoľňovaním. Gastrorezistentné pelety zabezpečujú rýchlu dostupnosť diklofenaku v krvnom obehú po rýchlom prechode žalúdkom. Pelety s predĺženým uvoľňovaním zabezpečujú dlhodobé uvoľňovanie liečiva.

Diclofenac Duo Bausch Health je určený na liečbu príznakov bolesti a zápalu pri:

- akútnej artritíde – akútny zápal kĺbov (vrátane záchvatov dny),
- chronickej artritíde – chronický zápal kĺbov, najmä reumatoidnej artritíde,
- ankylozujúcej spondylitíde (Bechterevova choroba),
- iné zápalové ochorenia kĺbov,
- degeneratívne stavy kĺbov alebo chrbtice (artróza a spondylitída),
- bolestivý opuch a poúrazové alebo pooperačné bolestivé stavy alebo zápaly,
- doplnková liečba pri bolestivých a zápalových infekciách v gynekológii (primárna dysmenorea/menštruácia spojená so značnou bolesťou a adnexitída/zápal vajcovodov a vaječníkov).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Diclofenac Duo Bausch Health**

**Niektoré osoby NESMÚ používať Diclofenac Duo Bausch Health. Obráťte sa na svojho lekára:**

- ak ste alergický (precitlivý) na diklofenak alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- 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 tohto lieku. (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 mali v minulosti astmu, bronchospazmus (zúženie priedušiek), nádchu alebo žihľavku po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iného protizápalového lieku
  - ak máte v súčasnosti alebo v anamnéze (súbor predchádzajúcich prekonaných ochorení) návratné vredy alebo krvácanie do tráviaceho traktu (dve alebo viac nezávislých epizód potvrdeného vredu alebo krvácania)
  - ak máte nevysvetlené poruchy krvotvorby
  - ak máte mozgovo-cievne alebo iné krvácanie
  - ak máte vážnu poruchu funkcie pečene alebo obličiek
  - ak máte vážne zlyhanie srdca
  - ak máte preukázané ochorenie srdca a/alebo mozgovo-cievne ochorenie, napríklad, ak ste prekonali srdcový infarkt, mozgovo-cievnu 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 ste tehotná v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

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.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Diclofenac Duo Bausch Health, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru

Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas čo najkratšej doby nevyhnutnej na kontrolu príznakov.

### Starší pacienti

Starší pacienti sú častejšie vystavení vedľajším účinkom, najmä krvácaniu do tráviacej sústavy a jej prederavenie, niekedy smrteľné.

### Infekcie

Diklofenak môže maskovať príznaky infekcie pre jeho schopnosť zmiernovať horúčku a bolesť. Ak sa počas užívania diklofenaku objavia alebo zhoršia príznaky infekcie, mali by ste kontaktovať lekára.

### Účinky na tráviaci trakt

Počas užívania diklofenaku sa kedykoľvek môže objaviť krvácanie do tráviaceho traktu, vred alebo prederavenie s varovnými príznakmi alebo bez nich alebo bez záznamu v anamnéze. Riziko je vyššie pri vysokých dávkach alebo pri vredoch tráviaceho traktu v anamnéze, najmä s komplikáciami, zahrňujúcimi krvácanie alebo prederavenie čreva a u starších pacientov. Niektoré lieky (glukokortikosteroidy, kyselina acetylsalicylová, warfarín, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu, iné NSAID) môžu riziko vredu alebo krvácania zvýšiť. Ak patríte do vyššie uvedenej rizikovej skupiny, mali by ste sa s lekárom poradiť, či by vám pri znížení rizika komplikácií nepomohli niektoré ochranné lieky (napr. misoprostol alebo inhibítory protónovej pumpy).

Spojte sa s lekárom, ak pociťujete akékoľvek nezvyčajné žalúdočné príznaky, zmenu farby stolice, únavu alebo ak máte anémiu (chudokrvnosť). Ak máte podozrenie na komplikácie v tráviacom trakte, prestaňte užívať liek a spojte sa s lekárom.

Ak máte v anamnéze (súbore prekonaných ochorení) zápalovú črevnú chorobu (ulceratívna kolitída, Crohnova choroba) mali by ste diklofenak užívať opatrne pre možné zhoršenie tohto ochorenia.

### Účinky na srdcovocievny systém

Lieky ako Diclofenac Duo Bausch Health, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo mozgovej príhody. Riziko je pravdepodobnejšie pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčané dávkovanie alebo dĺžku liečby.

Ak máte problémy so srdcom, mali ste mozgovú príhodu alebo 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 svojim lekárom.

### Kožné reakcie

Veľmi zriedkavo boli hlásené závažné kožné reakcie so sčervenáním a pľuzgiermi (exfoliatívna dermatitída, Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza (Lyellov syndróm)). Riziko je vyššie počas prvého mesiaca liečby. Pri prvom výskyte kožných reakcií, poškodenia sliznice a akomkoľvek type reakcie z precitlivenosti, treba prestať diklofenak užívať a bezodkladne vyhľadať lekára.

### Účinky na pečeň

Počas užívania diklofenaku sa môže vyskytnúť zápalové ochorenie pečene (žltáčka) aj bez predchádzajúcich príznakov. Ak máte pečeňovú porfýriu, informujte o tom svojho lekára, pretože diklofenak môže spustiť porfyrický atak (prudký záchvat tejto choroby). Ak máte zhoršenú funkciu pečene, je potrebný pozorný lekársky dohľad, nakoľko počas užívania diklofenaku sa môže funkcia pečene zhoršiť. Ak užívate diklofenak dlhodobo, váš lekár vám môže vykonávať krvné testy kvôli sledovaniu funkcie pečene. Ak sa dostavia príznaky ochorenia pečene, mali by ste prestať užívať diklofenak.

### Zhoršená funkcia obličiek a srdca

Počas užívania diklofenaku môže dôjsť k zadržiavaniu tekutín alebo k opuchu, najmä ak máte zhoršenú funkciu srdca alebo obličiek, vysoký krvný tlak alebo u starších pacientov. Ak užívate diklofenak dlhodobo, váš lekár vám môže vykonávať krvné testy kvôli sledovaniu funkcie obličiek. Ak sa rozvinú príznaky ochorenia obličiek alebo zlyhania srdca, treba prestať užívať diklofenak.

### Účinky na krv

Ak máte zvýšené riziko krvácania (hemofília), treba diklofenak užívať opatrne. Diklofenak sa odporúča iba na krátkodobú liečbu, a váš lekár vám môže pravidelne vykonávať krvné testy.

### Poruchy dýchania a alergie

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte astmu, sezónnu alergickú nádchu, alergiu na akúkoľvek inú látku, nosové polypy, chronickú obštrukčnú chorobu pľúc alebo chronické infekcie dýchacích ciest, pretože diklofenak môže spustiť astmatickú alebo alergickú reakciu. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť alergická reakcia (reakcia z precitlivenosti), aj keď ste ešte diklofenak nikdy neužívali. Ak sa rozvinie vážna alebo ak sa rýchlo rozvinie reakcia z precitlivenosti (dýchacie ťažkosti, opuch tváre a krku), ihneď prestaňte užívať diklofenak a zavolajte lekára alebo pohotovosť.

### Bolesť hlavy

Dlhodobé užívanie liekov proti bolesti (analgetík), vrátane diklofenaku, môže vyvolať bolesť hlavy, ktorú nemožno liečiť zvýšením dávky lieku. Ak vás počas užívania diklofenaku bolí hlava, poraďte sa s lekárom.

### Chirurgický zákrok

Diklofenak môže zhoršiť zrážanie krvi a funkciu obličiek, srdca alebo pečene. Ak užívate diklofenak, povedzte to pred operáciou chirurgovi, zubnému lekárovi alebo anezéziológovi. Ak ste nedávno podstúpili alebo máte podstúpiť operáciu žalúdka alebo črevného traktu, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako dostanete/užijete/použijete Diclofenac Duo Bausch Health, pretože Diclofenac Duo Bausch Health môže niekedy zhoršiť hojenie pooperačných rán v črevách.

### **Deti a dospelí**

Diclofenac Duo Bausch Health nie je vhodný pre deti a dospelých, mladších ako 18 rokov, pretože obsah liečiva je príliš vysoký.

### **Iné lieky a Diclofenac Duo Bausch Health**

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

Účinky nasledujúcich liekov môžu byť ovplyvnené, ak súčasne užívate Diclofenac Duo Bausch Health alebo iné lieky môžu ovplyvňovať účinok diklofenaku. Ako je vysvetlené nižšie, v niektorých prípadoch môže byť potrebné, aby váš lekár vykonal dodatočné testy alebo upravil dávkovanie vašich liekov.

#### Iné protizápalové lieky a salicyláty

Užívanie niekoľkých protizápalových liekov súčasne môže zvýšiť riziko vredov tráviaceho traktu a krvácania. Súbežné podávanie diklofenaku s inými protizápalovými liekmi sa neodporúča.

Dlhodobé užívanie analgetík, najmä ak sa kombinujú viaceré analgetiká, môže viesť k zhoršeniu funkcie obličiek.

#### Glukokortikosteroidy

Ak sa diklofenak podáva súčasne s perorálnymi glukokortikosteroidmi (steroidné hormóny užívané cez ústa), môže sa zvýšiť riziko vredov tráviaceho traktu alebo krvácania.

#### Selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI, niektoré antidepresíva)

Ak sa užívajú súčasne s diklofenakom, môže sa zvýšiť riziko gastrointestinálneho krvácania.

#### Digoxín (liek na srdcovú nedostatočnosť), fenytoín (liek na epilepsiu) alebo lítium (liek na depresiú)

Súbežné užívanie diklofenaku s digoxínom, fenytoínom alebo lítiom môže zvýšiť koncentráciu týchto liečiv v plazme. Ak užívate diklofenak súčasne s ktorýmkoľvek z týchto liečiv, oznámte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné vykonať krvné testy, aby sa predišlo novej toxicite – škodlivosti látky pre organizmus.

#### Metotrexát (liek na reumatoidnú artritídu)

Neužívajte diklofenak 24 hodín pred alebo po dávke metotrexátu, pretože sa môže zvýšiť jeho hladina v plazme a to môže spôsobiť vedľajšie účinky.

#### Diuretiká, ACE inhibítory, antagonisti angiotenzínu II, betablokátory (lieky na vysoký krvný tlak)

Diklofenak môže znižovať účinky antihypertenzívnych liekov (lieky, ktoré znižujú chorobne zvýšený krvný tlak). Ak je zhoršená funkcia vašich obličiek (užívate diuretiká alebo máte vyšší vek), môže užívanie diuretík, inhibítorov angiotenzín konvertujúceho enzýmu alebo antagonistov angiotenzínu II súčasne s diklofenakom viesť k ďalšiemu zhoršeniu funkcie obličiek. Ak užívate vyššie uvedené liečivá, oznámte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné pravidelné sledovanie funkcie obličiek.

Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate draslík šetriace diuretiká (lieky na odvodnenie), pretože diklofenak môže zvýšiť hladinu draslíka v plazme. Váš lekár môže požadovať krvné testy na sledovanie hladiny draslíka v krvi.

#### Antikoagulancia a protidoštičkové látky (lieky proti zrážaniu krvi)

Súbežné podávanie diklofenaku s antikoagulanciami (liekmi na riedenie krvi napr. warfarín) a protidoštičkovými látkami (kyselina acetylsalicylová) môže zvýšiť riziko krvácania.

#### Probenecid

Probenecid (liek na liečbu dny) môže oddialiť vylučovanie diklofenaku a zvýšiť pravdepodobnosť jeho vedľajších účinkov.

#### Cyklosporín (liek na zníženie činnosti imunitného systému)

Diklofenak môže zvýšiť obličkovú toxicitu cyklosporínu. Informujte svojho lekára, ak užívate cyklosporín, pretože bežná dávka diklofenaku vám môže poškodiť obličky.

#### Antidiabetiká (lieky na cukrovku)

V zriedkavých prípadoch boli pri súbežnom podávaní antidiabetík a diklofenaku hlásené hypoglykémia (znížená hladina cukru v krvi) alebo hyperglykémia (zvýšená hladina cukru v krvi).

#### Chinolónové antibiotiká (lieky na bakteriálne infekcie)

Vyskytli sa ojedinelé hlásenia o kŕčoch po súbežnom podávaní chinolónových antibiotík a NSAID.

#### Kolestipol a kolestyramín (lieky na zníženie hladiny tukov v krvi)

Užívajte diklofenak najmenej jednu hodinu pred a 4 až 6 hodín po podaní kolestipolu alebo kolestyramínu, pretože tieto liečivá môžu oddialiť alebo znížiť absorpciu diklofenaku a jeho účinok.

#### Iné lieky

Súbežné podávanie niektorých antimykotík, liekov pôsobiacich proti plesňovým ochoreniam (flukonazol alebo vorikonazol) a diklofenaku môže zvýšiť hladinu diklofenaku v plazme a spôsobiť vedľajšie účinky.

#### **Diclofenac Duo Bausch Health a jedlo, nápoje a alkohol**

Požívanie alkoholu počas liečby diklofenakom môže zosilniť jeho vedľajšie účinky, najmä tie, ktoré postihujú tráviaci trakt alebo centrálnu nervovú sústavu. Pri užívaní Diclofenacu Duo Bausch Health sa vyhnite konzumácii alkoholu.

#### **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

Informujte svojho lekára, ak ste počas užívania diklofenaku otehotneli. Počas prvých šiestich mesiacov tehotenstva sa užívanie diklofenaku neodporúča. Neužívajte Diclofenac Duo Bausch Health, 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. Diclofenac Duo Bausch Health 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 čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Diclofenac Duo Bausch Health 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

Malé množstvá diklofenaku a produktov jeho rozkladu sa dostávajú do materského mlieka. Počas dojčenia neužívajte diklofenak. Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

#### Plodnosť

Diklofenak môže ženám sťažiť otehotnenie. Mali by ste povedať lekárovi, ak plánujete otehotnieť, alebo ak máte problém otehotnieť počas užívania diklofenaku.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nevedte vozidlá a neobsluhujte stroje, ak začnete počas užívania diklofenaku pociťovať vedľajšie účinky ako sú porucha videnia, závrat, ospalivosť alebo iné poruchy centrálnej nervovej sústavy.

Vtedy by ste nemuseli dostatočne rýchlo reagovať na náhle podnety. Vyhnite sa možným rizikovým činnostiam a nepracujte bez dostatočného zabezpečenia.

### **Diclofenac Duo Bausch Health obsahuje propylénglykol**

Môže vyvolať podobné príznaky ako alkohol.

## **3. Ako užívať Diclofenac Duo Bausch Health**

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 u dospelých je jedna kapsula jeden alebo dvakrát denne (čo zodpovedá 75 mg alebo 150 mg sodnej soli diklofenaku). Dávka diklofenaku závisí od závažnosti stavu. Dĺžku užívania určí lekár.

### **Spôsob a dĺžka podávania**

Užívajte Diclofenac Duo Bausch Health pred jedlom nerozžutý a s dostatočným množstvom tekutín. Ak máte citlivý žalúdok, môžete užívať Diclofenac Duo Bausch Health počas jedla. To môže oddialiť nástup účinku.

Vedľajšie účinky sa dajú redukovať užívaním najnižšej účinnej dávky po najkratší čas potrebný na kontrolu príznakov. Ak však máte chronické ochorenie, je zvyčajne potrebné užívať diklofenak dlhodobo.

### **Ak užijete viac lieku Diclofenac Duo Bausch Health, ako máte**

Užívajte Diclofenac Duo Bausch Health tak, ako vám povedal lekár alebo ako je odporúčané v tejto písomnej informácii. Ak si myslíte, že je účinok lieku Diclofenac Duo Bausch Health príliš silný alebo príliš slabý, kontaktujte svojho lekára. Nezvyšujte si dávku svojvoľne.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať bolesť hlavy, závrat, ospalosť a bezvedomie, ako aj bolesť brucha, nevoľnosť a vracanie. Znakmi krvácania do tráviacej sústavy môžu byť nenormálne čierna stolica alebo dávenie krvi či tmavej hmoty.

Informujte svojho lekára alebo pohotovosť, ak máte podozrenie na predávkovanie. Balenie lieku si vezmite so sebou, aj keď je už prázdne.

### **Ak zabudnete užiť Diclofenac Duo Bausch Health**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ďalšiu dávku užite v zvyčajnom čase.

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 neprejavujú 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 Diclofenac Duo Bausch Health a po ktorých nasleduje rektálne krvácanie alebo krvavá hnačka zvyčajne do 24 hodín po nástupe abdominálnej bolesti (neznáma frekvencia, nie je možné ju odhadnúť z dostupných údajov).**

Vedľajšie účinky sú zoradené nižšie podľa systémových orgánov a sú zoradené pod nadpismi frekvencií podľa nasledujúcej konvencie:

Majte na pamäti, že mnohé z týchto vedľajších účinkov závisia od dávky a od pacienta k pacientovi sa líšia. Najmä riziko vredy tráviaceho traktu alebo krvácania závisí od dávky a dĺžky užívania, a u starších pacientov alebo u pacientov s ťažkým ochorením je pravdepodobnejšie.

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

- bolesť hlavy, závrat a nepokoj
- závrat
- nevoľnosť, vracanie, hnačka, tráviace ťažkosti (dyspepsia), plynatosť, bolesť brucha, anorexia
- kožné vyrážky
- zvýšenie sérových transamináz (zvýšenie hladín pečeňových enzýmov v krvi)

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

- opuch najmä u pacientov s vysokým krvným tlakom alebo poruchou funkcie obličiek

**Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- ospalosť
- zápal žalúdka, krvácanie do tráviaceho traktu, dávenie krvi, krvavá hnačka, stolica sfarbená na čierne od natrávanej krvi, vred v tráviacom trakte (s krvácaním alebo prederavením čreva alebo bez nich)
- žihľavka
- astma (vrátane dýchavičnosti)
- precitlivosť, anafylaktické a anafylaktoidné reakcie (vrátane hypotenzie – zníženie tlaku krvi, tachykardie – zrýchlenie srdcového rytmu a šoku)
- zápal pečene (žltáčka), poruchy pečene

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):**

- palpítácie (búšenie srdca), bolesť na hrudníku, opuch, zhoršenie srdcovej činnosti, infarkt myokardu
  - poruchy krvotvorby (anémia – nedostatok červených krviniek v krvi, leukopénia – znížené množstvo bielych krviniek v krvi, agranulocytóza – znížené množstvo granulocytov v krvi, trombocytopenia - znížené množstvo trombocytov v krvi, pancytopenia – súčasné zníženie množstva všetkých typov krvných buniek, hemolytická anémia - nízka hladina hemoglobínu pre zrýchlené odbúravanie červených krviniek
- Prvými znakmi vyššie uvedených porúch môžu byť: horúčka, sucho v ústach, vredy v ústach, príznaky podobné chrípke, silné vyčerpanie, krvácanie z nosa a krvné podliatiny. Ak sa u vás vyskytne čokoľvek z uvedeného, prestaňte užívať diklofenak a bezodkladne sa spojte s lekárom.
- mozgovno-cievna príhoda, porucha citlivosti, porucha vnímania chuti, porucha pamäte, kŕče, triaška

Ak máte vyššie uvedené príznaky alebo sa tieto zhoršia, prestaňte užívať diklofenak a bezodkladne sa spojte s lekárom.

- poruchy videnia (zastreté alebo dvojité videnie)
- tinitus (zvonenie v ušiach) a prechodná porucha sluchu
- zápal pankreasu, kolitída – zápal hrubého čreva (vrátane hemoragickej kolitídy a zhoršenia ulceratívnej kolitídy alebo Crohnovej choroby), zápal sliznice v ústach (stomatitída – zápal sliznice ústnej dutiny, ulceratívna stomatitída – zápal sliznice ústnej dutiny sprevádzaný tvorbou vredov, glositída – zápal jazyka), poškodenie pažeráka, zápcha, zúženia tenkého čreva podobné blane

Ak sa vyššie uvedené príznaky zhoršia alebo ak máte čiernu stolicu alebo zvratky, pripomínajúce pomletú kávu, prestaňte užívať diklofenak a ihneď sa spojte so svojím lekárom alebo pohotovosťou. Vred v tráviacej sústave, prederavenie alebo krvácanie do tráviacej sústavy môžu byť niekedy smrteľné, najmä u starších ľudí.

- poškodenie obličiek (intersticiálna nefritída – infekcia obličky a obličkovej panvičky, papilárna nekróza – nedokrvnenie obličkových papíl), pravdepodobne spojené so zlyhaním obličiek,

proteínúriou (prítomnosť bielkovín v moči) a/alebo hematúriou (prítomnosť krvi v moči). Nefrotický syndróm (nahromadenie vody v tele s vylučovaním veľkého množstva bielkovín do moču).

Znížené vylučovanie moču, edém a celková vyčerpanosť môžu byť znakmi ochorenia obličiek. Ak máte vyššie uvedené príznaky alebo sa tieto zhoršujú, prestaňte užívať diklofenak a bezodkladne sa spojte so svojim lekárom.

- vyrážka, ekzém, začervenanie, ťažšie kožné reakcie (multiformný erytém, exfoliatívna dermatitída), vypadávanie vlasov, svrbenie, fotosenzitivita (zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie), purpura (aj alergická purpura) a bulózne kožné reakcie, ako napr. Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza (Lyellov syndróm)  
Ak zažijete rozsiahle alebo silné vyrážky, prestaňte užívať diklofenak a ihneď sa spojte so svojim lekárom alebo pohotovosťou.
- u pacientov, užívajúcich protizápalové lieky, vrátane diklofenaku bolo popísané zhoršenie infekcie (napr. rozvoj nekrotizujúcej fasciitídy – bakteriálna infekcia, kedy sú poškodené mäkké tkanivá a obal pokrývajúci svaly). Počas podávania diklofenaku boli popísané príznaky aseptické meningitídy – zápal mozgových blán (stuhnutie krku, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie alebo zahmlené vedomie), najmä u pacientov s autoimunitným ochorením (systémový lupus erythematosus, zmiešané ochorenie spojivových tkanív)  
Ak sa počas užívania diklofenaku rozvinú alebo zhoršia znaky infekcie, prestaňte užívať diklofenak a ihneď sa spojte so svojim lekárom alebo pohotovosťou.
- hypertenzia – zvýšený krvný tlak, vaskulitída – zápalové ochorenie ciev
- pneumonitída – zápalové postihnutie pľúc spôsobujúce zhoršený prísun kyslíka do organizmu
- angioneurotický edém (opuch vznikajúci na rôznych miestach organizmu) vrátane opuchu tváre, opuch jazyka, vnútorný opuch hrtanu so zúžením dýchacích ciest  
Ak sa objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, čo sa môže stať aj po prvom užití, treba prestať užívať diklofenak a ihneď vyhľadať lekársku pomoc.
- fulminantná hepatitída – zápal pečene s prudkým priebehom (bez predchádzajúcich príznakov), odumretie tkaniva pečene, zlyhanie pečene
- dezorientácia, nespavosť, podráždenosť, psychotické reakcie, depresia, pocit úzkosti, nočné mory

#### **Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- peptický vred (vred v niektorej časti tráviacej sústavy), prederavenie alebo krvácanie do tráviaceho traktu, niekedy smrteľné, najmä u starších pacientov (pozri časť 4.4)

#### **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 Diclofenac Duo Bausch Health**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale pre ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale 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 Diclofenac Duo Bausch Health obsahuje

- Liečivo je sodná soľ diklofenaku. Jedna kapsula s predĺženým uvoľňovaním Diclofenac Duo Bausch Health obsahuje 25 mg v gastrorezistentných peletách a 50 mg v peletách s riadeným uvoľňovaním liečiva.
- Ďalšie zložky sú:
  - Obsah kapsuly:* mikrokryštalická celulóza, povidón 25, koloidný bezvodý oxid kremičitý, propylénglykol, kopolymér metakrylátu L, kopolymér metakrylátu typ RS, kopolymér metakrylátu typ RL, trietylitrát, mastenec.
  - Obal kapsuly:* želatína, indigokarmín (E132), oxid titaničitý (E171), čistená voda.
  - Potlač:* oxid titaničitý, šelak, sójový lecitín, odpeňovacia emulzia

### Ako vyzerá Diclofenac Duo Bausch Health a obsah balenia

Tvrde želatínové kapsuly veľkosti 2 so svetlomodrým vrchnákom a transparentným telom sú balené do PVC/PVDC/hliníkového blistra (voči otvoreniu dieťaťom odolný – bezpečný, Al fólia 9 µm, nepriehľadný) alebo do PVC/PVDC/hliníkového blistra (voči otvoreniu dieťaťom neodolný, Al fólia 20 µm, priehľadný) a do papierovej škatuľky. Škatuľka obsahuje písomnú informáciu pre používateľa.

Veľkosti balenia: 20, 30 alebo 60 tvrdých kapsúl s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Írsko

#### Výrobca:

Swiss Caps GmbH.

Grassingerstrase 9, 83043 Bad Aibling, Nemecko

Bausch Health Poland sp. z o.o.

ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów, Poľsko

Bausch Health Poland sp. z o.o.

ul. Kosztowska 21, 41-409 Myslowice, Poľsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.**