

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Diclofenac AL 25 mg enterosolventní tablety** diclofenacum natricum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3-5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Diclofenac AL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diclofenac AL užívat
3. Jak se přípravek Diclofenac AL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Diclofenac AL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Diclofenac AL a k čemu se používá**

Přípravek Diclofenac AL 25 mg enterosolventní tablety obsahuje léčivou látku diklofenak, která patří do skupiny léčiv, která se nazývají nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Přípravek Diclofenac AL ulevuje od bolesti a zmenšuje zánět (otoky). Neovlivňuje však příčinu zánětu.

Diclofenac AL je určen k léčbě následujících stavů:

Léčba bolestivých poúrazových stavů s projevy otoku nebo zánětu.

Na doporučení lékaře se přípravek dále užívá u těchto onemocnění:

- akutní artritida (zánětlivé postižení kloubů) včetně záchvatů dny
- chronická artritida (zvláště revmatoidní artritida)
- ankylosující spondylitida (Bechtěrevova choroba) a další spondylartritidy (zánětlivá kloubní onemocnění postihující především páteř)
- bolestivé stavy na podkladě degenerativních onemocnění kloubů a páteře (osteoartróza a spondylartróza)
- mimokloubní revmatismus (revmatismus měkkých tkání)

Uvolnění léku a nástup účinku přípravku Diclofenac AL může být pomalejší. Diclofenac AL se proto nemá užívat při stavech, kdy je zapotřebí rychlého nástupu účinku.

Přípravek Diclofenac AL je určen pro dospělé a dospívající od 15 let.

Pokud se do 3-5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diclofenac AL užívat

### Neužívejte přípravek Diclofenac AL:

- Jestliže jste alergický(á) na diklofenak nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Pokud máte srdeční a/nebo cerebrovaskulární onemocnění (onemocnění mozku způsobené postižením mozkových cév), např. jste měl(a) srdeční infarkt, mozkovou mrtvici, drobnou cévní mozkovou příhodu nebo blokádu (ucpání) cév v srdci nebo mozku nebo jste podstoupil(a) operaci k uvolnění blokády nebo bypass.
- Pokud máte nebo jste měl(a) potíže s krevním oběhem (onemocnění periferních tepen).
- Pokud jste již v minulosti měl(a) alergickou reakci na přípravek k léčbě bolesti, zánětu nebo horečky ze skupiny nesteroidních protizánětlivých léků (jako např. diklofenak, ibuprofen nebo kyselina acetylsalicylová) projevující se jako otok obličeje a úst (angioedém), astma, zúžení průdušek spojené s obtížným dýcháním, bolest na hrudi, akutní rýma, nebo kopřivka.
- Pokud máte nebo jste v minulosti opakovaně měl(a) žaludeční nebo dvanáctníkový vřed nebo krvácení.
- Pokud krvácíte z trávicího traktu (příznaky jsou krev ve stolici nebo černá stolice) nebo jste v minulosti měl(a) tyto potíže v souvislosti s užíváním nesteroidních protizánětlivých léků.
- Při těžkém selhání funkce jater nebo ledvin.
- Pokud trpíte vážným srdečním onemocněním (městnavé srdeční selhání, ischemická choroba srdeční).
- Pokud máte neobjasněné poruchy krvetvorby.
- Při cerebrovaskulárním krvácení (krvácení do mozku) nebo jiném aktivním krvácení.
- V posledních třech měsících těhotenství.

**Jestliže se Vás týká kterýkoli z výše uvedených bodů, řekněte to ošetřujícímu lékaři nebo lékárníkovi a neužívejte přípravek Diclofenac AL.**

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Diclofenac AL se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.:

### Zvláštní opatření při použití přípravku Diclofenac AL je zapotřebí v následujících případech:

- Pokud máte onemocnění srdce nebo cév (nazývané též kardiovaskulární onemocnění, včetně nekontrolované vysokého krevního tlaku, městnavého srdečního selhání, ischemické choroby srdeční nebo onemocnění periferních tepen), léčba přípravkem Diclofenac AL se obecně nedoporučuje.
- Pokud užíváte Diclofenac AL současně s jinými nesteroidními protizánětlivými léky včetně kyseliny acetylsalicylové, s kortikosteroidy, s léky proti krevní srážlivosti (např. warfarin) nebo s léky na deprese (SSRI - inhibitory zpětného selektivního vychytávání serotoninu), viz odstavec Další léčivé přípravky a Diclofenac AL. U pacientů se zvýšeným rizikem poškození zažívacího traktu může lékař navrhnout současné podávání léčiv, které chrání sliznici trávicího traktu (např. misoprostol nebo inhibitory protonové pumpy). Pokud se objeví krvácení ze zažívacího traktu, je třeba léčbu diklofenakem ihned přerušit a vyhledat lékaře.
- Pokud máte astma nebo sennou rýmu (sezónní alergickou rýmu), nosní polypy nebo chronické plicní onemocnění.

- Pokud jste někdy měl(a) potíže s trávicím traktem, jako jsou žaludeční nebo dvanáctníkové vředy, krvavá nebo černá stolice (při opakovaném vředovém onemocnění nebo krvácení z trávicího traktu v minulosti se tento přípravek užívat nesmí).
- Pokud jste v minulosti měl(a) problémy se zažíváním nebo pálením žáhy po předchozím užívání nesteroidních protizánětlivých léků proti bolesti nebo zánětu.
- Pokud máte problémy s tlustým střevem (tj. zánětlivé onemocnění střev jako např. ulcerózní kolitidu nebo Crohnovu chorobu).
- Pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin.
- Pokud jste dehydratovaný(á) (odvodnění organismu např. v důsledku zvracení, průjmu, nebo před či po větší operaci).
- Pokud Vám otékají dolní končetiny.
- Pokud máte poruchy krvácivosti nebo jiné potíže s krví včetně vzácné poruchy jater nazývané jaterní porfyrie.
- Pokud trpíte některou poruchou imunitního systému (kombinované onemocnění měkkých tkání a systémový lupus erytematodes).
- Pokud jste dlouhodobě upoután(a) na lůžko.

**Jestliže se Vás týká kterýkoli z výše uvedených bodů, porad'te se před užitím přípravku Diclofenac AL o vhodnosti jeho užívání s ošetřujícím lékařem nebo lékárníkem.**

Přípravek Diclofenac AL může maskovat příznaky infekčního onemocnění (např. bolest hlavy, horečka), proto je pak o mnoho těžší potíže odhalit a vhodně léčit. Jestliže se necítíte dobře a budete potřebovat navštívit lékaře, nezapomeňte mu říci, že užíváte Diclofenac AL.

Před podáním/užitím přípravku Diclofenac AL informujte svého lékaře o operaci žaludku nebo střev, kterou jste v nedávné době podstoupil(a) nebo kterou máte podstoupit, neboť Diclofenac AL může v některých případech zhoršit pooperační hojení jizvy ve střevě.

V případě, že užíváte Diclofenac AL, měli byste informovat Vašeho lékaře nebo zubaře před tím, než podstoupíte jakoukoli operaci.

Informujte lékaře před předepsáním diklofenaku, pokud:

- kouříte
- máte diabetes (cukrovku)
- máte anginu pectoris (srdeční onemocnění projevující se častou bolestí na hrudi), krevní sraženiny, vysoký krevní tlak, zvýšený cholesterol nebo zvýšené triglyceridy (tuky)

Výskyt nežádoucích účinků může být snížen podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

Při dlouhodobějším podávání analgetik (léků proti bolesti) se mohou vyskytnout bolesti hlavy, které však nesmíte léčit zvýšením dávky.

*Jestliže užíváte Diclofenac AL a trpíte častými bolestmi hlavy, zeptejte se na radu svého lékaře.*

Pokud se u Vás kdykoliv během léčby přípravkem Diclofenac AL objeví jakékoli známky a příznaky srdečních nebo cévních potíží jako jsou bolest na hrudi, dýchavičnost, slabost nebo splývavá řeč, vyhledejte ihned lékaře.

**Diclofenac AL a starší pacienti**

U starších pacientů je na základě lékařských znalostí potřeba opatrnost. Tito pacienti by měli zahajovat léčbu nejnižší možnou dávkou stejně tak jako pacienti s nízkou tělesnou hmotností.

Stejně jako u jiných léčivých přípravků proti bolesti, mohou být starší osoby citlivější na účinky přípravku Diclofenac AL, než jiní dospělí. Z tohoto důvodu užívejte přípravek Diclofenac AL přesně podle pokynů a užívejte nejmenší množství tablet, které je dostatečné k úlevě od potíží. Je zejména důležité pro starší pacienty, aby neprodleně ohlásili jakýkoli nežádoucí účinek svému lékaři.

### **Krvácení do trávicí soustavy, vředy a perforace (proděravění)**

Při užívání nesteroidních protizánětlivých léků včetně diklofenaku byly hlášeny případy krvácení do zažívacího ústrojí, vředy a perforace (proděravění) zažívacího ústrojí, které mohou být smrtelné. Tyto příhody se mohou objevit kdykoliv během léčby s varovnými příznaky anebo bez nich a mohou se objevit i u pacientů, kteří v minulosti neprodělali žádné závažné onemocnění zažívacího ústrojí.

Obecně mají tyto příhody závažnější následky u starších pacientů. Jestliže se při užívání diklofenaku objeví krvácení nebo vřed žaludku nebo dvanáctníku, musí se podávání přípravku Diclofenac AL ihned ukončit.

Pokud se u Vás v minulosti projeví nežádoucí účinky na zažívací ústrojí, zvláště pokud jste starší 65 let, oznamte svému lékaři jakékoli neobvyklé příznaky v oblasti břicha (především krvácení ze žaludku nebo střeva), zvláště na začátku léčby.

Nesteroidní protizánětlivé léky se musí používat s opatrností u pacientů se zánětlivým onemocněním střev (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba), protože mohou zhoršit průběh těchto onemocnění (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky).

### **Účinky na srdce a cévní systém**

Léčivé přípravky jako Diclofenac AL mohou být spojeny s mírně zvýšeným rizikem srdeční příhody (srdeční infarkt) anebo cévní mozkové příhody. Toto riziko je vyšší při vysokých dávkách a delším trvání léčby. Nepřekračujte doporučenou dávku anebo trvání léčby!

### **Kožní reakce**

Velmi vzácně byly po použití nesteroidních protizánětlivých léků hlášeny závažné kožní reakce se zarudnutím a tvorbou puchýřů, některé se smrtelnými následky (exfoliativní dermatitida, Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza - Lyellův syndrom). Viz bod 4 Možné nežádoucí účinky.

Nejvyšší riziko těchto reakcí je pravděpodobně na začátku léčby, protože ve většině případů se tyto reakce objevují během prvního měsíce léčby.

***Při prvních známkách kožní vyrážky, poškození sliznic nebo jiných známkách reakce z přecitlivělosti ukončete léčbu přípravkem Diclofenac AL a ihned vyhledejte lékaře.***

### **Účinky na játra**

Před zahájením léčby diklofenakem se musíte poradit s lékařem, pokud trpíte poruchou funkce jater, protože při léčbě diklofenakem se tato porucha může zhoršit. Pokud užíváte Diclofenac AL po delší dobu anebo opakovaně, lékař u Vás musí z preventivních důvodů pravidelně sledovat jaterní funkce.

Pokud se objeví známky jaterního onemocnění, musí se léčba přípravkem Diclofenac AL ihned ukončit.

### **Účinky na ledviny**

Ve spojení s léčbou nesteroidními protizánětlivými léky byly hlášeny případy zadržování tekutin a otoků. Proto je potřeba zvláštní opatrnosti u pacientů s poruchou funkce srdce nebo

ledvin, u pacientů s vysokým krevním tlakem (hypertenzí), u starších pacientů, pacientů užívajících současně diuretika (léky na odvodnění) nebo léčivé přípravky, které mohou významně ovlivnit funkci ledvin a u pacientů s významnou ztrátou tekutin jakéhokoliv původu, např. před anebo po rozsáhlejším chirurgickém zákroku.

Jako preventivní opatření se v těchto případech doporučuje sledování funkcí ledvin během užívání přípravku Diclofenac AL. Ukončení léčby je obvykle následováno úpravou funkcí ledvin na úroveň před léčbou.

Pokud je přípravek Diclofenac AL podáván po delší dobu, je nutné pravidelné sledování funkcí ledvin a krevního obrazu.

Obecně dlouhodobé návykové užívání léků na potlačení bolesti (analgetik), zvláště při kombinaci několika léčiv potlačujících bolest, může vyvolat trvalé poškození ledvin s rizikem vzniku selhání ledvin (tzv. analgetická nefropatie).

### **Účinky na srážlivost krve**

Užívání přípravku Diclofenac AL se doporučuje pouze pro krátkodobou léčbu. Při delší léčbě diklofenakem, stejně jako i ostatními nesteroidními protizánětlivými léčivými, se doporučuje sledovat krevní obraz.

Diklofenak může dočasně snížit shlukování (agregaci) krevních destiček. Pacienti s poruchou krevní srážlivosti musí být pečlivě sledováni.

### **Další opatření**

Diclofenac AL se smí použít pouze po pečlivém zvážení poměru přínosu a rizika:

- u pacientů s některými vrozenými poruchami krvetvorby (např. akutní intermitentní porfyrie)
- u pacientů s některými autoimunitními chorobami (systémový lupus erytematoses, smíšená onemocnění pojiva - kolagenózy)

*Zvláště pečlivého lékařského dohledu je zapotřebí:*

- u pacientů s alergickým onemocněním (např. kožní reakce na jiné léčivé přípravky, astma, senná rýma), s chronickým otokem sliznic dýchacích cest anebo chronickou plicní nemocí se zúžením dýchacích cest.

Velmi vzácně byly pozorovány závažné náhlé reakce z přecitlivělosti (např. anafylaktický šok). *Jakmile se při užívání přípravku Diclofenac AL objeví první známky reakce z přecitlivělosti, musí se léčba ihned ukončit.*

Pokud užíváte léčivé přípravky, které zpomalují srážení krve anebo snižují hladinu cukru v krvi, lékař Vám bude pravidelně provádět vyšetření krve..

Stejně tak jako jiné léčivé přípravky, které ovlivňují tvorbu prostaglandinů, může Diclofenac AL znesnadnit otěhotnění. Pokud plánujete otěhotnět anebo máte potíže otěhotnět, poraďte se se svým lékařem (viz bod Těhotenství a kojení).

### **Děti a dospívající**

Přípravek mohou užívat dospívající od 15 let.

S podáváním přípravku Diclofenac AL u dětí a dospívajících do 15 let věku nejsou dostatečné zkušenosti.

### **Další léčivé přípravky a Diclofenac AL**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště byste měl(a) informovat lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Lithium (k léčbě psychických onemocnění)
- Inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), tj. léky užívané k léčbě některých typů depresí
- Digoxin (k léčbě onemocnění srdce)
- Diuretika (močopudné léky), včetně diuretik šetřících draslík
- ACE inhibitory, beta blokátory nebo antagonisty angiotensinu II (léky k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečního selhání)
- Jiné nesteroidní protizánětlivé léky, jako je kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen
- Kortikosteroidy (protizánětlivé léky)
- Léky ovlivňující krevní srážlivost, jako např. warfarin nebo kyselina acetylsalicylová
- Přípravky k léčbě cukrovky kromě inzulínu (tzv. perorální antidiabetika)
- Metotrexat (lék na léčbu rakoviny nebo chronického zánětu kloubů)
- Cyklosporin, takrolimus (přípravky užívané po transplantaci orgánů)
- Trimetoprim (lék určený k prevenci nebo léčbě infekcí močových cest)
- Chinolonové antibakteriální přípravky (léky užívané při infekcích)
- Sulfinpyrazon (lék užívaný při dně) a vorikonazol (lék užívaný k léčbě plísňových infekcí)
- Fenytoin (lék určený k léčbě epileptických záchvatů)
- Cholestipol/Cholestyramin (léky určené na snižování hladiny cholesterolu)
- Probenecid (lék určený k léčbě dny)

**Užíváte-li některý z výše uvedených léků, porad'te se o vhodnosti užívání přípravku Diclofenac AL s lékařem nebo lékárníkem.**

### **Starší pacienti**

Nežádoucí účinky se u starších osob projevují častěji než u jiných dospělých. Z toho důvodu by měli velmi pečlivě dodržovat pokyny ošetřujícího lékaře, který stanoví vhodné nejnižší dávkování k úlevě od potíží. Je zejména důležité pro starší pacienty, aby neprodleně ohlásili jakýkoli nežádoucí účinek svému lékaři.

### **Diclofenac AL s jídlem, pitím a alkoholem**

Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### **Těhotenství**

Pokud otěhotníte v době, kdy užíváte Diclofenac AL, ihned informujte svého lékaře.

Diclofenac AL **nesmíte** užívat v posledních třech měsících těhotenství, protože by vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u vás, tak u vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Neužívejte přípravek Diclofenac AL během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Diclofenac AL po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

#### **Kojení**

Stejně jako jiné nesteroidní protizánětlivé léky, diklofenak proniká v malém množství do mateřského mléka. Proto nesmíte během kojení užívat Diclofenac AL, aby se zabránilo nežádoucím účinkům na kojence.

**Plodnost**

Užívání přípravku Diclofenac AL způsobovat problémy s početím. Informujte svého lékaře, pokud plánujete otěhotnět nebo máte problémy s početím.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud pozorujete poruchy vidění, závratě a ospalost anebo jiné poruchy centrálního nervového systému při užívání přípravku Diclofenac AL neřídte motorová vozidla, neobsluhujte stroje, ani nevykonávejte jiné činnosti vyžadující zvýšenou pozornost a koordinaci pohybů. Informujte co nejdříve svého lékaře o tom, že máte tyto potíže.

Tento účinek může být zesílen kombinací s alkoholem.

### **Diclofenac AL obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné enterosolventní tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **Diclofenac AL obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Diclofenac AL užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

### **Dospělí a dospívající ve věku od 15 let**

Při bolesti užíjte jako úvodní dávku 1 tabletu. V případě potřeby pokračujte s užíváním 1 tablety po 4-6 hodinách. Neužívejte více než 3 tablety během 24 hodin.

Bez porady s lékařem můžete lék užívat nejdéle 7 dní.

Na doporučení lékaře:

Na doporučení lékaře užívají dospělí a dospívající od 15 let jednotlivou dávku 1-2 tablety. Tuto dávku lze užít až třikrát denně v časových odstupech 4-6 hodin mezi jednotlivými dávkami. Neužívejte více než 6 tablet během 24 hodin.

Tablety přípravku Diclofenac AL se polykají celé a zapíjejí se dostatečným množstvím vody, nalačno 1-2 hodiny před jídlem.

Délku léčby určuje ošetřující lékař. Při léčbě revmatických onemocnění se Diclofenac AL užívá dlouhodobě.

Nepřekračujte doporučené dávkování. Je důležité užívat přípravek Diclofenac AL v nejnižších dávkách potřebných k úlevě od bolesti a neužívat jej déle, než je nutné. Tak se sníží riziko nežádoucích účinků.

**Poznámka:**

Pacienti upoutaní na lůžko by neměli užívat enterosolventní tablety, neboť může být zpomalena pohyblivost střev. Pro tyto pacienty jsou k dispozici jiné lékové formy.



### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Diclofenac AL, než jste měl(a)**

Jestliže jste nedopatřením užil(a) více tablet, než jste měl(a), **oznamte to ihned svému lékaři nebo rovnou jděte na lékařskou pohotovost.** Můžete potřebovat lékařskou pomoc.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Diclofenac AL**

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Diclofenac AL, vezměte si jej hned, jakmile si vzpomenete, pokud to není v době, kdy máte užít další dávku. Dále pokračujte v užívání léku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Některé nežádoucí účinky mohou být závažné.**

Ihned přestaňte Diclofenac AL užívat a neprodleně informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte:

- Mírné křeče a bolestivost břicha začínající krátce po zahájení léčby přípravkem Diclofenac AL, po kterých se následně objeví krvácení z konečníku nebo krvavý průjem, a to obvykle během 24 hodin od rozvoje bolesti břicha (frekvence není známa, z dostupných údajů nelze určit).
- Bolest na hrudi, která může být příznakem případně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom

Pro vyjádření četnosti nežádoucích účinků je použita následující konvence

<b>Velmi časté:</b> Mohou se vyskytnout u více než u 1 z 10 pacientů	<b>Časté:</b> Mohou se vyskytnout u méně než u 1 z 10, ale více než u jednoho ze 100 pacientů
<b>Méně časté:</b> Mohou se vyskytnout u méně než u 1 ze 100, ale více než u jednoho z 1000 pacientů	<b>Vzácné:</b> Mohou se vyskytnout u méně než u 1 z 1000, ale více než u jednoho z 10 000 pacientů
<b>Velmi vzácné:</b> Mohou se vyskytnout u 1 nebo méně než 1 pacienta z 10 000 pacientů	<b>Není známo:</b> Z dostupných údajů nelze určit

Níže uvedené nežádoucí účinky jsou typicky závislé na podané dávce a liší se u jednotlivých pacientů. Riziko krvácení do zažívacího traktu (zánět žaludku, poškození sliznice, vředy) je závislé hlavně na velikosti dávky a délce léčby.

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky postihují zažívací ústrojí. Mohou se objevit vřed žaludku nebo dvanáctníku, perforace (proděravění) a krvácení - někdy i smrtelné - zvláště u starších pacientů (viz bod 2 Upozornění a opatření). Po použití diklofenaku byly hlášeny nucení na zvracení, zvracení, průjem, nadýmání, zácpa, poruchy trávení, bolest břicha, dehtovitá stolice, zvracení krve, vředovitý zánět sliznice dutiny ústní (ulcerózní stomatitida), zhoršení



zánětu střeva (ulcerózní kolitida a Crohnova choroba - viz bod 2 Upozornění a opatření). Méně často byl pozorován zánět žaludeční sliznice.

Ve spojení s užíváním nesteroidních protizánětlivých léků byly pozorovány zadržování tekutin (otoky), vysoký krevní tlak a srdeční nedostatečnost.

Léky jako je Diclofenac AL mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

#### **Velmi časté:**

- Poruchy zažívacího ústrojí jako nucení na zvracení, zvracení a průjem, rovněž malé ztráty krve do zažívacího ústrojí, které ve výjimečných případech mohou způsobit chudokrevnost (anémii).

#### **Časté:**

- Poruchy centrálního nervového systému jako bolest hlavy, závratě, malátnost, dráždivost nebo únava.

- Poruchy zažívání (dyspepsie), nadýmání, bolest břicha, křeče v žaludku, ztráta chuti k jídlu a vřed žaludku nebo dvanáctníku (bez anebo s krvácením a proděravěním).

- Reakce z přecitlivělosti jako kožní vyrážka a svědění.

- Závratě.

- Zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi.

#### **Méně časté:**

- Zvracení krve (hemateméza), krev ve stolici nebo krvavý průjem. *Jestliže se u Vás objeví výraznější bolest v horní části břicha, zvracení krve, černá stolice nebo krev ve stolici, přestaňte Diclofenac AL užívat a ihned vyhledejte lékaře.*

- Otoky (zadržování tekutin v těle), zvláště u pacientů s vysokým krevním tlakem nebo poruchou funkce ledvin.

- Ztráta vlasů.

- Kopřivka.

- Poškození jater, zvláště při dlouhodobé léčbě, akutní zánět jater se žloutenkou nebo bez žloutenky (velmi vzácně s velmi těžkým průběhem, bez předchozích varovných příznaků).

Proto je potřeba při dlouhodobé léčbě diklofenakem pravidelně sledovat jaterní funkce.

#### **Vzácné:**

- Gastritida (zánět žaludku, podráždění nebo otok žaludeční sliznice).

#### **Velmi vzácné:**

- Bušení srdce (palpitace), bolest na hrudi, zadržování tekutin (otok), srdeční nedostatečnost, náhlá srdeční příhoda (srdeční infarkt).

- Poruchy počtu krvinek (červených, bílých krvinek i krevních destiček - anemie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytóza). Prvními příznaky mohou být: horečka, bolest v krku, otevřené rány v ústech, příznaky podobné chřipce, těžké vyčerpání, krvácení z nosu. *V těchto případech musíte ihned přerušit léčbu a okamžitě vyhledat lékaře. Neužívejte žádné léčivé přípravky na potlačení bolesti nebo horečky.*

- Poruchy čítí, poruchy chuti, poruchy paměti, křeče, třes, cévní mozková příhoda.

- Poruchy vidění (rozmazané a dvojité vidění).

- Hučení v uších (tinnitus), dočasná porucha sluchu.

- Zánět sliznice dutiny ústní, zánět jazyka, poškození jícnu, zácpa a bolest v dolní části břicha jako např. krvácivé záněty tlustého střeva, zhoršení Crohnovy choroby nebo ulcerózní kolitidy (zánětlivé onemocnění tlustého střeva s tvorbou vředů), zánět slinivky břišní, zúžení střeva.

- Nekróza jater, selhání jater.

- Poškození ledvin, které může způsobit akutní poškození funkce ledvin (nedostatečnost ledvin), bílkovina v moči (proteinurie) a/nebo krev v moči (hematurie), nefrotický syndrom (zadržování tekutin v těle, otoky a vysoký stupeň ztráty bílkovin močí). Známkou

nedostatečnosti ledvin nebo selhání ledvin může být zmenšení množství moči, zadržování tekutin v těle (otoky) a celkový pocit nemoci. *Pokud se uvedené příznaky objeví anebo zhorší, okamžitě přestaňte Diclofenac AL užívat a ihned vyhledejte lékaře.*

- Kožní vyrážka se zarudnutím, zvýšená citlivost na světlo, krvácení do kůže s malými skvrnami (purpura), závažné kožní reakce jako kožní vyrážka s tvorbou puchýřů (např. Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza/Lyellův syndrom), svědění.

- Zhoršení zánětů vyvolaných infekcemi (např. rozvoj zánětu povázek - tzv. nekrotizující fasciitida) v časové souvislosti s užitím nesteroidních protizánětlivých léků včetně diklofenaku). *Jestliže se u Vás objevily nebo zhoršily známky zánětu (např. zarudnutí, otok, zvýšená teplota, bolest, horečka) při užívání přípravku Diclofenac AL, ihned vyhledejte lékaře.*

- Příznaky zánětu mozkových blan (tzv. aseptická meningitida) jako bolest hlavy, nucení na zvracení, zvracení, horečka, ztuhlost šíje nebo zastřené vědomí. Zdá se, že zvýšené riziko existuje u pacientů, kteří trpí autoimunitními chorobami (systémový lupus erytematoses, smíšená onemocnění pojiva - kolagenózy).

- Vysoký krevní tlak (hypertenze).

- Závažné celkové reakce z přecitlivělosti. Ty se mohou projevit jako otok tváře, jazyka a uvnitř krku se zúžením dýchacích cest, nedostatek dechu, rychlá srdeční akce, pokles tlaku krve dokonce směrem k život ohrožujícímu šoku. *Jestliže se u Vás objeví některý z těchto příznaků (může se objevit již po prvním použití), přestaňte užívat Diclofenac AL vyhledejte ihned lékařskou pomoc.*

- Alergický zánět krevních cév (vaskulitida) a plic (pneumonitida)

- Psychické reakce, deprese, pocit úzkosti, noční můry, nespavost, dezorientace.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Diclofenac AL uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Diclofenac AL obsahuje**

Léčivá látka je diclofenacum natricum 25 mg v jedné enterosolventní tableti.

Pomocnými látkami jsou:

Mikrokrytalická celuloza, monohydrát laktózy, makrogol 400, makrogol 6000, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, hypromelosa , povidon K30, disperze methakrylátového kopolymeru L 30%, koloidní bezvodý oxid křemičitý, acetyltriethyl-citrát, mastek, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý

**Jak přípravek Diclofenac AL vypadá a co obsahuje toto balení**

Diclofenac AL jsou světle hnědé kulaté bikonvexní potahované enterosolventní tablety.

Velikost balení:

20, 30, 50 a 100 enterosolventních tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Německo

**Výrobci:**

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

Bad Vilbel

61118 Německo

STADA M&D SRL

Str. Trascăului, nr 10

RO-401135, Turda

Rumunsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

28. 3. 2024