sp. zn. sukls223972/2016

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

ALMIRAL

75 mg / 3 ml, injekční roztok
diclofenacum natricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je ALMIRAL a k čemu se používá

Váš lék se jmenuje ALMIRAL. Léčivá látka je diklofenak.

Diklofenak je látka s protizánětlivým účinkem používaná k úlevě od bolesti, zánětu a ztuhlosti. Diklofenak účinkuje tak, že potlačuje vznik látek podobných hormonům, které v těle působí zánět a bolest. Patří do skupiny léčiv, která se nazývají nesteroidní protizánětlivé látky (NSA).

ALMIRAL se používá k léčbě akutní bolesti u revmatických onemocnění jako je osteoartróza, revmatoidní artritida, bolest zad nebo dna, při akutní bolesti ledvin (např. při ledvinových kamenech), u akutního poranění a pooperační bolesti. Váš lékař Vám vysvětlí, na co Vás léčí, a podá Vám další informace.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ALMIRAL používat

Vždy dodržujte pokyny svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry, i když se liší od informací uvedených v této příbalové informaci.

Neužívejte ALMIRAL

- Jestliže jste alergický(á) na diklofenak nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Pokud jste již v minulosti měl(a) alergickou reakci na přípravek k léčbě zánětu nebo bolesti (např. kyselina acetylsalicylová, diklofenak, ibuprofen). Reakce mohou být následující: astma, akutní rýma, kožní vyrážka, otok obličeje. Jestliže se domníváte, že můžete být alergický(á), poraďte se s lékařem.

- Pokud máte žaludeční nebo dvanáctníkový vřed.
- 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 antirevmatik.
- Při selhání jater nebo ledvin.
- Pokud trpíte vážnou srdeční vadou.
- 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).
- V posledních třech měsících těhotenství.

Jestliže se Vás týká kterýkoli z výše uvedených bodů, **řekněte to ošetřujícímu lékaři a neužívejte přípravek ALMIRAL.** Váš lékař rozhodne o tom, zda je tento přípravek pro Vás vhodný.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku ALMIRAL se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Pokud máte onemocnění srdce nebo cév (nazývané též kardiovaskulární onemocnění, včetně nekontrolovaně vysokého krevního tlaku, městnavého srdečního selhání, ischemické choroby srdeční nebo onemocnění periferních tepen), léčba přípravkem ALMIRAL se obecně nedoporučuje.
- Je důležité užívat co nejnižší dávku přípravku ALMIRAL, která Vám poskytuje úlevu od bolesti nebo otoků, a co nejkratší možnou dobu, kvůli snížení rizika kardiovaskulárních nežádoucích účinků na nejmenší možnou míru.
- Pokud užíváte přípravek ALMIRAL současně s jinými nesteroidními protizánětlivými léky, jako je kyselina acetylsalicylová, kortikosteroidy, léky proti krevní srážlivosti nebo léky na deprese (SSRI - inhibitory zpětného selektivního vychytávání serotoninu) viz odstavec Další léčivé přípravky a ALMIRAL.
- Pokud máte astma nebo sennou rýmu (sezónní alergickou rinitidu).
- Pokud jste někdy měl(a) potíže s trávicím traktem, jako jsou žaludeční nebo dvanáctníkové vředy, krvavá nebo černá stolice anebo jste v minulosti měl(a) problémy se zažíváním nebo pálení žáhy po předchozím užívání protizánětlivých léků.
- Pokud máte zánět tlustého střeva provázený tvorbou vředů (ulcerózní kolitida) nebo zánětlivé střevní onemocnění nazývané Crohnova nemoc.
- Pokud máte nebo jste měl(a) srdeční potíže nebo vysoký krevní tlak.
- Pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin.
- Jestliže jste dehydratován(a) (odvodnění organismu) v důsledku např. zvracení, průjmu, před nebo po větší operaci.
- Jestliže Vám otékají dolní končetiny.
- Jestliže máte poruchy krvácivosti nebo jiné potíže s krví včetně vzácné poruchy jater nazývané jaterní porfyrie.

Informujte svého ošetřujícího lékaře, že se u Vás některý z uvedených stavů vyskytuje ještě před tím, než začnete užívat přípravek ALMIRAL.

- Pokud se u Vás kdykoliv během léčby přípravkem ALMIRAL objeví jakékoli známky a příznaky srdečních nebo cévních potíží jako jsou bolest na hrudi, dýchavičnost, slabost nebo splývavá řeč, vyhledejte neprodleně lékaře.
- Přípravek ALMIRAL 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 přípravek ALMIRAL.
- Ve velmi vzácných případech může ALMIRAL, tak jako i jiná nesteroidní antirevmatika, způsobit těžké kožní alergické reakce, např. vyrážku.

Další léčivé přípravky a ALMIRAL

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

Je zvláště důležité, abyste informoval(a) lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Lithium nebo inhibitory zpětného selektivního vychytávání serotoninu (SSRI), tj. léky užívané k léčbě některých typů depresí
- Digoxin (přípravek na léčbu onemocnění srdce)
- Diuretika (močopudné léky)
- ACE inhibitory nebo betablokátory (skupiny léčivých přípravků pro léčbu vysokého krevního tlaku a srdečního selhání)
- Jiné nesteroidní protizánětlivé léky jako kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen
- Kortikosteroidy (léky užívané k úlevě od zánětu)
- Léky, které se používají k prevenci krevní srážlivosti
- Přípravky k léčbě cukrovky, kromě insulinu
- Metotrexát (lék na některé druhy rakoviny nebo artritidy)
- Cyklosporin, takrolimus (léky užívané po transplantaci orgánů)
- Trimetoprim (lék užívaný k prevenci nebo léčbě zánětů močových cest)
- Některé léky proti infekcím (chinolony – antibakteriální léky)
- Sulfinpyrazon (lék užívaný k léčbě dny) nebo vorikonazol (lék užívaný k léčbě plísňových infekcí)
- Fenytoin (lék určený k léčbě epileptických záchvatů)
- Cholestipol/cholestyramin (léky určené ke snižování hladiny cholesterolu)

Léky jako je diklofenak mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod. Riziko je větší, pokud jsou používány vysoké dávky a dlouhá doba léčby. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.

Pokud máte srdeční obtíže, prodělal(a) jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo máte rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol nebo kouříte), poraďte se o vhodnosti léčby s lékařem.

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

Starší pacienti

Starší osoby mohou být citlivější na účinky přípravku ALMIRAL než jiní dospělí. Proto mají velmi pečlivě dodržovat pokyny ošetřujícího lékaře, který stanoví vhodné nejnižší dávkování s ohledem na jejich stav. Je důležité, aby starší pacienti neprodleně ohlásili jakýkoli nežádoucí účinek svému lékaři.

Děti a dospívající

Přípravek ALMIRAL není určen k léčbě dětí a dospívajících do 18 let věku.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Přípravek ALMIRAL injekční roztok nemá být užíván během těhotenství, pokud to není nezbytně nutné. Tak jako ostatní nesteroidní protizánětlivé léky, ani ALMIRAL se nesmí užívat v průběhu posledních třech měsíců těhotenství, protože by mohlo dojít k poškození nenarozeného dítěte nebo k potížím při porodu.

Informujte svého lékaře o tom, že kojíte. ALMIRAL prostupuje v malém množství do mateřského mléka. Pokud je nutné, aby kojící matka užívala ALMIRAL, měla by jej užívat pouze na doporučení lékaře, jen krátkodobě a vždy po posledním večerním kojení před nejdelším spánkem dítěte.

ALMIRAL může způsobovat problémy s početím, proto neužívejte tento přípravek, pokud to není nezbytné, jestliže plánujete otěhotnět anebo máte potíže s početím.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V ojedinělých případech se mohou u pacientů léčených přípravkem ALMIRAL vyskytnout potíže jako je ospalost, závratě, rozmazané vidění. Pokud se u Vás tyto příznaky projeví, neřiďte 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.

ALMIRAL obsahuje disiřičitan sodný a benzylalkohol

ALMIRAL obsahuje disiřičitan sodný, který může způsobit alergickou reakci včetně anafylaktické reakce (nevolnost, zčervenání kůže, svědění, kýchání, kopřivka, kašel, obtížné dýchání) a bronchospasmus (záchvatovité zúžení průdušek), především u pacientů s průduškovým astmatem nebo s alergií.

ALMIRAL obsahuje benzylalkohol, který může způsobit toxické a alergické reakce u kojenců a dětí do 3 let.

3. Jak se ALMIRAL užívá

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

Dospělým se obvykle podává jedna ampulka za den maximálně po dobu dvou dnů. V některých případech je možné aplikovat za den dvě ampulky.

Intramuskulární podání

Roztok se nasaje do injekční stříkačky a aplikuje se hluboko do hýžďového svalu.

Intravenózní podání

Injekční roztok se rozředí nejméně 100 ml fyziologického roztoku nebo glukózy a aplikuje se pomalu nitrožilně. Do žíly nesmí být aplikován rychle.

Jestliže jste použil(a) více ALMIRALU, než jste měl(a)

Neberte více léku, než Vám bylo řečeno. Pokud nedopatřením dostanete větší dávku, uvědomte ihned lékaře nebo lékárníka nebo navštivte nejbližší nemocnici. Vždy s sebou vezměte balení léku a ukažte ho lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) použít ALMIRAL

Pokud vynecháte dávku, nechte si ji podat, jakmile si vzpomenete. Pokud je již téměř čas pro následující dávku, vynechanou dávku přeskočte a pokračujte jako dříve. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Celková denní dávka nemá překročit 150 mg.

Jestliže jste přestal(a) používat ALMIRAL

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 informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte následující nežádoucí účinky:

Tyto nežádoucí účinky mohou postihnout až 1 pacienta ze 100, zejména pokud se užívají vysoké denní dávky (150 mg) po dlouhou dobu

- Náhlá a nesnesitelná bolest na hrudi (známka infarktu myokardu nebo náhlá srdeční slabost)
- Dušnost, obtížné dýchání vleže, otoky rukou nebo nohou (známky srdečního selhání)

Tyto vzácné nebo velmi vzácné nežádoucí účinky mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000

- Spontánní krvácení nebo krevní podlitiny (známky trombocytopenie)
- Vysoká horečka, časté infekce, přetrvávající bolest v krku (známky agranulocytózy)
- Potíže s dýcháním nebo polykáním, kožní vyrážka, svědění, kopřivka, závratě (známky přecitlivělosti, anafylaktické nebo anafylaktoidní reakce)
- Otoky obličeje nebo hrdla (známky angioedému)
- Znepokojivé myšlenky nebo nálady (známky psychotických poruch)
- Poruchy paměti
- Křeče
- Úzkost
- Ztuhnutí šíje, horečka, nevolnost, zvracení, bolest hlavy (příznaky aseptické meningitidy)
- Náhlá a silná bolest hlavy, nevolnost, závrať, otupělost, neschopnost mluvit nebo potíže s mluvením, slabost nebo ochrnutí končetin nebo obličeje (příznaky mozkové příhody)
- Porucha sluchu
- Bolest hlavy, závratě (známky vysokého krevního tlaku, hypertenze)
- Vyrážka, červené nebo purpurové skvrny na kůži , horečka, svědění (možné příznaky zánětu cév)

- Náhlá dušnost a pocit tíže na prsou se sípáním nebo kašlem (známky astmatu nebo zánětu plic, pokud je horečka)
- Krev ve zvratcích a/nebo černá nebo krvavá stolice (známky krvácení do trávicího traktu)
- Krvavý průjem
- Černá stolice (melena)
- Bolest žaludku, nevolnost (známky žaludečního nebo dvanáctníkového vředu)
- Průjem, bolest břicha, horečka, nevolnost, zvracení (známky zánětu střev (kolitida), včetně hemoragické kolitidy a propuknutí ulcerózní kolitidy nebo Crohnovy choroby)
- Silné bolesti v oblasti nad žaludkem (známky zánětu slinivky)
- Žloutnutí kůže nebo očního bělma, nevolnost, ztráta chuti k jídlu, tmavá moč (příznaky zánětu jater/selhání jater)
- Příznaky podobné chřipce, únava, bolest svalů, zvýšená hladina jaterních enzymů v krvi (známky poruchy funkce jater, včetně fulminantní hepatitidy, jaterní nekrózy, selhání jater)
- Puchýře (známky bulózní dermatitidy)
- Červená nebo purpurová pokožka (možná známka zánětu cév), kožní vyrážka s puchýři, puchýře na rtech, v okolí očí, v ústech, kožní zánět s odlupováním pokožky (známky multiformního erytému nebo v případě horečky Stevens-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy)
- Kožní vyrážka s odlupováním pokožky (známky exfoliativní dermatitidy)
- Zvýšená citlivost pokožky na sluneční světlo (známky fotosenzitivní reakce)
- Purpurové skvrny na pokožce (známky purpury nebo Henoch-Schonleinovy purpury v případě alergie)
- Otoky, slabost nebo neobvyklý objem moči (známky akutního selhání ledvin)
- Nadměrné množství bílkoviny v krvi (proteinurie)
- Otok tváře nebo břicha, vysoký krevní tlak (známky nefrotického syndromu)
- Větší nebo menší objem moči, ospalost, zmatenost, nevolnost (známky tubulointersticiální nefritidy)
- Nadměrně snížený objem moči (známky ledvinové papilární nekrózy)
- Generalizovaný otok (edém)

Frekvence není známa, z dostupných údajů nelze určit

- Mírné křeče a bolestivost břicha začínající krátce po zahájení léčby přípravkem ALMIRAL, po kterých se následně objeví krvácení z konečníku nebo krvavý průjem, a to obvykle během 24 hodin od rozvoje bolesti břicha.

Během léčby se mohou vyskytnout také další nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

Bolest hlavy, závratě, nevolnost, zvracení, průjem, trávicí potíže, bolest břicha, nadýmání, ztráta chuti k jídlu, změny v jaterních testech (např. hodnot transamináz), kožní vyrážka, podráždění v místě injekce, bolest v místě vpichu, zduření v místě vpichu

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

Ospalost, bolesti žaludku, poruchy funkce jater, svědivá vyrážka (kopřivka), nekróza v místě vpichu

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000)

Nízká hladina červených krvinek (anémie), nízká hladina bílých krvinek (leukopenie), dezorientace, deprese, potíže se spaním, noční můry, podrážděnost, mravenčení nebo snížená citlivost rukou nebo nohou, zhoršení paměti, úzkost, třes, poruchy chuti, porucha vidění, zvonění v uších (tinnitus), zácpa, vřídky v ústech, oteklý, zarudlý a bolestivý jazyk, vřed v jícnu, křeče v horní části břicha, zejména po jídle, bušení srdce, bolest na hrudi, svědící, zarudlá a pálící pokožka (ekzém), zarudnutí kůže (erytém), vypadávání vlasů, svědění, krev v moči, absces (dutina vyplněná hnisem) v místě vpichu

Frekvence není známa, z dostupných údajů nelze určit

Poškození tkáně v místě vpichu injekce

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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.

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

5. Jak ALMIRAL uchovávat

Můžete být požádáni, abyste Váš lék uchovali doma. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku každé ampulky za EXP. Nepokoušejte se otevřít ampulky.

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 ALMIRAL obsahuje

- Léčivou látkou je sodná sůl diklofenaku. Jedna ampulka injekčního roztoku (3 ml) obsahuje diclofenacum natricum 75 mg.
- Pomocnými látkami jsou propylenglykol, benzylalkohol, disiřičitan sodný, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l, natrium-hydroxymethansulfinát a voda na injekci.

Jak ALMIRAL vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok

Ampulka z hnědého skla (hydrolytická třída I, jmenovitý objem 3 ml), PVC zásobník uzavřený PE folií, krabička

Velikost balení: 1 x 3 ml, 10 x 3 ml, 100 x 3 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., Constantinoupoleos Str. 1-10, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

Medochemie Ltd (Ampoule injectable facility), 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

7.9.2016