

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

### **Uno 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním** diclofenacum natricum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. 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 přípravek Uno a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Uno užívat
3. Jak se přípravek Uno užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Uno uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Léčivá látka přípravku, diklofenak, je nesteroidní antirevmatikum a antiflogistikum. Tlumí projevy zánětu jako bolest, otok a snižuje horečku.

Přípravek se užívá při léčbě chronických zánětů kloubů, zejména revmatoidní artritidy (chronické zánětlivé onemocnění, které vede k poškození kloubních chrupavek a pojivové tkáně, v důsledku toho dochází k deformaci kloubů).

Přípravek mohou užívat dospělí od 18 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Uno užívat**

##### **Neužívejte přípravek Uno:**

- jestliže jste alergický(á) na diklofenak nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), na salicyláty (např. kyselinu acetylosalicylovou), ibuprofen nebo kteroukoliv jinou nesteroidní protizánětlivou látku. Mezi příznaky přecitlivělosti patří otok obličeje a úst (angioedém), obtíže při dýchání, bolest na hrudi, rýma, kožní vyrážka nebo jakákoli jiná alergická reakce.
- jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) opakovaně žaludečními nebo dvanáctníkovými vředy či krvácením ze zažívacího ústrojí;
- jestliže se u Vás někdy vyskytlo krvácení či perforace zažívacího ústrojí (proděravění stěny žaludku nebo střeva) v souvislosti s užíváním léků proti bolesti, zánětu či revmatismu;
- jestliže trpíte nevyjasněnou poruchou krvetvorby;
- pokud máte srdeční a/nebo cerebrovaskulární onemocnění (onemocnění mozku způsobené poškozením mozkových cév), např. jste měl(a) srdeční infarkt, mozkovou mrtvici, drobnou cévní mozkovou příhodu nebo blokádu (ucpání) cév v srdci nebo v mozku nebo jste podstoupil(a) operaci k uvolnění blokády nebo bypass;
- pokud máte nebo jste měl(a) potíže s krevním oběhem (onemocnění periferní tepen);

- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce ledvin nebo jater;
- v posledních třech měsících těhotenství.

Před předepsáním přípravku Uno informujte lékaře, 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).

Vzhledem k vysokému obsahu léčivé látky nesmí být přípravek Uno podáván dětem a dospívajícím do 18 let.

### **Upozornění a opatření:**

Před užitím přípravku Uno se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže 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;
- jestliže trpíte Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou (onemocnění střev se vznikem vředů)
- jestliže trpíte indukovatelnou porfýrií (onemocnění charakterizované poruchou metabolismu porfyrinů, což jsou složky krevního barviva) nebo poruchami srážlivosti krve;
- jestliže trpíte autoimunitním onemocněním lupus erythematoses, smíšenými kolagenózami (chorobné změny vaziva) ;
- při některých onemocněních dýchacích cest jako je astma, senná rýma, nosní polypy, chronická obstrukční choroba dýchacích cest, chronické infekce dýchacích cest;
- jestliže dlouhodobě užíváte kyselinu acetylsalicylovou na snížení srážlivosti krve;
- jestliže se léčíte s vysokým krevním tlakem nebo srdečním selháním;
- pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin;
- jestliže jste před operací nebo po větší operaci.

Při dlouhodobém podávání Vám bude lékař pravidelně provádět kontroly funkce jater, ledvin a kontroly krevního obrazu.

Riziko krvácení, vředů a perforace v zažívacím ústrojí se zvyšuje se zvyšující se dávkou a ve vyšším věku. Proto užívejte přípravek jen po dobu nezbytně nutnou. V případě výskytu jakýchkoliv neobvyklých příznaků zažívacího ústrojí (pálení žáhy, bolesti, krvácení) se neprodleně poradte s lékařem.

Léky jako je diklofenak mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod. Riziko je více pravděpodobné, pokud jsou dlouhodobě užívány vysoké dávky. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.

Léky jako diklofenak mohou maskovat příznaky infekčních onemocnění (např. bolest hlavy, horečka), a proto je pak o mnoho těžší potíže odhalit a vhodně léčit. Jestliže se necítíte dobře a budete potřebovat navštívit lékaře, nezapomeňte mu říct, že užíváte přípravek Uno.

Starší pacienti mohou být stejně jako u jiných přípravků proti bolesti citlivější na účinky přípravku Uno. Užívejte nejmenší množství tablet, které je dostatečné k úlevě od potíží po co nejkratší dobu.

Při dlouhodobějším podávání analgetik (léků proti bolesti) se mohou vyskytnout bolesti hlavy, které se však nesmí léčit dalšími léky proti bolesti. Pokud užíváte přípravek Uno a trpíte častými bolestmi hlavy, požádejte o radu svého lékaře.

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), měl(a) byste se o vhodnosti léčby poradit s lékařem.

Velmi vzácně může přípravek Uno, stejně jako ostatní nesteroidní antirevmatika, způsobit závažné kožní alergické reakce, např. těžké formy vyrážky. Pokud se u Vás vyskytne vyrážka, okamžitě informujte svého lékaře.

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

### **Další léčivé přípravky a přípravek Uno**

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

O vhodnosti současného užívání přípravku Uno s jinými léky se poraďte s lékařem.

Současné užívání diklofenaku a digoxinu, fenytoinu nebo lithia může zvýšit plazmatickou hladinu těchto léčiv a tím i jejich nežádoucí účinky.

Diklofenak může oslabit účinek diuretik (močopudná léčiva) a antihypertenziv (léčiva užívaná při léčbě vysokého krevního tlaku). Stejně tak může oslabit i účinek inhibitorů ACE (léčiva užívaná při léčbě vysokého krevního tlaku a při léčbě srdečního selhání). Při jejich současném použití může být navíc zvýšeno riziko vzniku poruch funkce ledvin.

Při současném užívání diklofenaku a kalium šetřících diuretik (močopudná léčiva zadržující v těle draslík) může dojít ke zvýšení hladiny draslíku v krvi, proto je nutná kontrola hladin draslíku.

Současné užívání diklofenaku s glukokortikoidy (hormony kůry nadledvin), léky proti srážení krve nebo léky proti depresi zvyšuje riziko nežádoucích účinků v trávicím ústrojí (jako krvácení).

Přípravek Uno se nemá užívat současně s jinými nesteroidními antirevmatiky včetně kyseliny acetylsalicylové (léky proti zánětu, bolesti a revmatizmu), zvyšuje se tím riziko vzniku vředů nebo krvácení ze zažívacího ústrojí.

Při současném podávání diklofenaku a antidiabetických přípravků (léky proti cukrovce) se doporučuje pečlivě sledovat hladiny krevního cukru.

Při současném podávání diklofenaku s cyklosporinem (imunosupresivum užívané po transplantaci orgánů), by měly být užívány nižší dávky diklofenaku.

Při současném užívání chinolinových antibiotik a antirevmatik byly ojediněle hlášeny křeče.

Přípravky na snížení hladiny cholesterolu (cholestyramin, colestipol) mohou způsobit opoždění a snížení vstřebávání diklofenaku. Diklofenak užívejte alespoň 1 hodinu před nebo 4 až 6 hodin po podání těchto přípravků.

Přípravky obsahující sulfinpyrazon, vorikonazol nebo probenecid mohou způsobit zvýšení hladin diklofenaku v krvi.

Užití diklofenaku během 24 hodin před užitím nebo po užití metotrexátu (léčivo užívané při léčbě rakoviny nebo revmatických onemocnění) může vést ke zvýšení koncentrace metotrexátu a tím i ke zvýšení výskytu jím vyvolaných nežádoucích účinků.

### **Přípravek Uno s jídlem, pitím a alkoholem**

Není vhodné užívat přípravek nalačno. Při citlivém žaludku se doporučuje užívání během jídla.

### **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.

**Těhotenství:** Pro užívání přípravku v prvních 6-ti měsících těhotenství musí být zvláště závažné důvody, které posoudí lékař. V posledních třech měsících těhotenství se přípravek nesmí užívat.

**Kojení:** Diklofenak v malém množství prostupuje do mateřského mléka. Aby se zabránilo nežádoucím účinkům na dítě, neměl by být přípravek Uno podáván během kojení. Pokud je nutné, aby kojící matka užívala diklofenak, měla by jej užívat pouze na doporučení lékaře, jen krátkodobě a vždy po posledním večerním kojení před nejdelším spánkem dítěte.

**Plodnost:** Diklofenak, stejně jako všechny ostatní přípravky ze skupiny nesteroidních antirevmatik a antiflogistik, ovlivňuje ovulaci, a tím může způsobovat poškození ženské plodnosti. Poškození je vratné a odezní po ukončení léčby. U žen, které mají problémy s otěhotněním nebo podstupují vyšetření na neplodnost, je vhodné přípravek vysadit.

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

Přípravek může u některých jedinců vyvolat nežádoucí účinky jako je ospalost, závratě nebo rozmazané vidění. Pokud se u Vás tyto příznaky projeví, neřídte motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Uno obsahuje sodík**

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

### **3. Jak se přípravek Uno užívá**

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

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

Dospělí užívají 1 tabletu denně. Tablety se užívají nerozkousané s dostatkem tekutiny (např. sklenicí vody). Délka léčby závisí na průběhu onemocnění.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Uno je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Uno, než jste měl(a),** nebo při náhodném požití přípravku dítětem se neprodleně poraďte s lékařem.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Uno**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku a pokračujte v předepsaném dávkování, jako by k vynechání dávky nedošlo.

### **Následky přerušení léčby přípravkem Uno**

Přípravek je třeba užívat v pravidelných časových intervalech. I když se již cítíte dobře, nepřerušujte léčbu bez vědomí lékaře, onemocnění by se mohlo vrátit.

#### 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 přípravek Uno užívat a informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte:**

- Mírné křeče a bolestivost břicha začínající krátce po zahájení léčby přípravkem Uno, 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 případné závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom.

#### **Přerušete užívání přípravku a vyhledejte okamžitě lékaře, jestliže se u vás projeví nebo zhorší některý z následujících nežádoucích účinků:**

- Otok obličeje, jazyka a hrdla s dušností až astmatickým záchvatem, bušením srdce a poklesem krevního tlaku až s možným rozvojem šoku, což jsou projevy přecitlivělosti, které se mohou vyskytnout již při prvním užití přípravku.
- Poruchy citlivosti, poruchy chuti, vidění (rozostřené nebo dvojité vidění), hučení v uších a přechodné poruchy sluchu, poruchy paměti, dezorientace, křeče, pocity úzkosti, děsivé sny, třesy a deprese, příznaky aseptické meningitidy (zánět mozkových blan) jako je ztuhlost šíje, bolest hlavy, nevolnost, zvracení, horečka nebo zastřené vědomí. Silnější bolest v nadbřišku a nebo černé zbarvení stolice. Krev v moči, snížené vylučování moči, otoky, celková nevolnost, které mohou být projevem onemocnění ledvin. Horečka, bolest v krku, povrchová poranění sliznice, příznaky podobné chřipce, těžká únava, krvácení z nosu a z kůže, které mohou být příznakem poruchy krvetvorby, kožní reakce včetně vyrážky.

Jakékoli samoléčení léky proti bolesti nebo horečce nesmí být v těchto případech prováděno.

Nežádoucí účinky jsou podle četnosti výskytu rozděleny na:

**Časté** (vyskytují se u méně než 1 z 10, ale více než u 1 ze 100 pacientů): bolesti hlavy, závratě, pocit na zvracení (nevolnost), zvracení průjem, poruchy trávení, bolest v nadbřišku, plynatost, nechutenství, zvýšení hodnot jaterních enzymů, vyrážka.

**Vzácné** (vyskytují se u méně než 1 ze 1000, ale více než i 1 z 10 000 pacientů): kožní reakce z přecitlivělosti, kopřivka, ospalost, průduškové astma včetně dušnosti, gastritida (zánět žaludeční stěny), krvácení ze zažívacího ústrojí, hemateméza (zvracení krve), krvavý průjem, meléna (dehtovitě černá stolice), peptický vřed s krvácením nebo bez krvácení nebo perforace (proděravění stěny žaludku nebo střeva), hepatitida (zánět jater), žloutenka, poškození jater.

**Velmi vzácné** (vyskytují se méně než u 1 z 10 000 pacientů): trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček), leukopenie (snížení počtu bílých krvinek), hemolytická anémie (snížení počtu červených krvinek), aplastická anémie (chudokrevnost z důvodu útlumu kostní dřeně), agranulocytóza (snížení počtu nebo úplné vymizení určitého typu bílých krvinek), angioneurotický edém zahrnující otoky obličeje, dezorientace, deprese, nespavost, noční můry, podrážděnost, psychotické reakce, parestázie (poruchy cití jako mravenčení), poruchy paměti, křeče, úzkost, třes, aseptická meningitida (zánět mozkových blan), poruchy chuti, mozková příhoda, poruchy zraku, rozmazané vidění, dvojité vidění, tinitus (hučení/zvonění v uších), porucha sluchu, palpitace (bušení srdce), bolest na hrudi, srdeční selhání, srdeční infarkt, vysoký krevní tlak, vaskulitida (zánět cév), pneumonie (zápal plic), kolitida (zánět tlustého střeva), zácpa, stomatitida (zánět dutiny ústní s puchýřky), glositida (zánět jazyka), poškození jícnu, zúžení střev (striktury), pankreatitida (zánět slinivky břišní), fulminantní hepatitida (závažný zánět jater), nekróza jater (závažné poškození jater), selhání jater, závažné

kožní reakce jako multiformní erytém, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza a exfoliativní dermatitida (zánět kůže s olupováním), fotosenzitivní reakce (citlivost na sluneční záření), purpura (drobná tečkovitá krvácení na kůži), svědění, akutní selhání ledvin, hematurie (krev v moči), proteinurie (bílkoviny v moči), zánět ledvin (intersticiální nefritida), nefrotický syndrom (snížená hladina bílkovin, otoky), papilární nekróza (odumření části ledvinové tkáně).

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

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Uno uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. 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 Uno obsahuje**

Léčivou látkou je diclofenacum natricum 150 mg v 1 tabletě s prodlouženým uvolňováním.

Pomocné látky: Hypromelosa 2208/100 000, mannitol, povidon, mastek, mikrokrytalická celulóza, koloidní hydratovaný oxid křemičitý, magnesium-stearát, hydrogenovaný ricinový olej, žlutý oxid železitý, hypromelosa 2208/4000, sodná sůl karboxymethylškrobu (Typ A), ethylcelulóza.

#### **Jak přípravek Uno vypadá a co obsahuje toto balení**

**Popis přípravku:** kulaté válcovité bikonvexní třivrstvé tablety se zkosenými hranami, první a třetí vrstva jsou bílé, druhá vrstva je nažloutlá.

#### **Balení**

10, 20, 50, 100 tablet s prodlouženým uvolňováním

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Německo

#### **Výrobce**

Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**  
20. 9. 2019