

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **VERAL 100 retard**

tablety s řízeným 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 příbalové informaci:**

1. Co je přípravek VERAL 100 retard a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VERAL 100 retard užívat
3. Jak se přípravek VERAL 100 retard užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek VERAL 100 retard uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK VERAL 100 retard A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

VERAL 100 retard patří do skupiny léčiv, která se nazývají nesteroidní protizánětlivé léky (nesteroidní antirevmatika) a používají se při léčení bolesti a zánětu.

VERAL 100 retard výrazně tlumí zánětlivé i nezánnětlivé příznaky, jako je bolest a otok (edém) a také snižuje horečku. Nemá žádný vliv na příčinu zánětu nebo horečky.

VERAL 100 retard má prodloužený účinek a je určen pro dospělé osoby.

VERAL 100 retard se užívá k léčbě následujících stavů:

- k léčbě bolesti a otoků při zánětlivých a degenerativních revmatických onemocněních (nemoci z opotřebení pohybového aparátu)
- různé formy mimokloubního revmatismu (ztuhlé rameno, tenisový loket, zánět šlach, zánět šlachové pochvy)
- bolest v zádech
- při léčbě bolesti, otoků a zánětů po úrazech (podvrtnutí, pohmoždění, vymknutí) a operacích
- k léčbě bolesti při menstruaci
- při ledvinných a žlučnickových kolikách
- záchvat dny

Máte-li jakékoli dotazy, jak přípravek VERAL 100 retard účinkuje nebo proč byl tento přípravek předepsán právě Vám, zeptejte se svého lékaře.

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK VERAL 100 retard UŽÍVAT

Vždy dodržuje pokyny Vašeho lékaře nebo lékárníka, i když se liší od informací uvedených v této příbalové informaci.

### Neužívejte VERAL 100 retard:

- jestliže jste alergický(á) na diklofenak sodný nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6
- 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 mozku nebo jste podstoupil(a) operaci k uvolnění blokády nebo bypass
- pokud máte nebo jste měl(a) potíže s krevním oběhem (onemocnění periferních tepen)
- jestliže se domníváte, že můžete být alergický/alergická na sodnou sůl diklofenaku, kyselinu acetylsalicylovou, ibuprofen nebo kteroukoliv jinou nesteroidní protizánětlivou látku nebo na kteroukoli jinou látku obsaženou v přípravku VERAL 100 retard. (Jejich seznam je uveden na konci této příbalové informace.) Mezi příznaky přecitlivělosti patří otok obličeje a úst (angioedém), obtíže při dýchání, bolest na hrudi, rýma, kožní vyrážka nebo jakákoli jiná alergická reakce
- máte-li žaludeční nebo dvanáctníkový vřed nebo jste měl(a) vředovou chorobu opakovaně v minulosti
- pokud dojde k perforaci (proděravění) trávicího ústrojí nebo krvácíte z trávicího traktu (příznaky jsou krev ve stolici nebo černá stolice) nebo jste v minulosti měl(a) tyto obtíže v souvislosti s užíváním nesteroidních antirevmatik
- při závažnějších onemocněních jater nebo ledvin
- pokud trpíte vážnou srdeční nedostatečností
- v posledních třech měsících těhotenství

Jestliže se Vás týká kterýkoli z výše uvedených bodů, **řekněte to ošetřujícímu lékaři a neužívejte VERAL 100 retard.** Váš lékař rozhodne o tom, zda je tento přípravek pro Vás vhodný.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku VERAL 100 retard se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte onemocnění srdce nebo cév (nazývané též kardiovaskulární onemocnění, včetně nekontrolovaně vysokého krevního tlaku, městnavého srdečního selhání, ischemické choroby srdeční), léčba přípravkem VERAL 100 retard se obecně nedoporučuje
- pokud užíváte přípravek VERAL 100 retard 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 Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky
- pokud máte astma, sennou rýmu (sezónní alergickou rinitidu), 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 přípravek užívat nesmí)
- pokud 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 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 porfýrie
- jestliže máte systémový lupus erythematosus nebo jiné onemocnění pojivové tkáně
- před užitím přípravku VERAL 100 retard informujte svého lékaře o operaci žaludku nebo střev, kterou jste v nedávné době podstoupil(a) nebo kterou máte podstoupit, neboť VERAL 100 retard může v některých případech zhoršit pooperační hojení jizvy ve střevě

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

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

#### **Informujte rovněž lékaře před předepsáním přípravku VERAL 100 retard, 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)

Pokud se u Vás kdykoliv během léčby přípravkem VERAL 100 retard objeví jakékoli známky a příznaky srdečních nebo cévních potíží jako jsou bolest na hrudi, dýchavičnost, slabost nebo splývavá řeč, vyhledejte neprodleně lékaře.

Přípravek VERAL 100 retard 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 VERAL 100 retard.

Ve velmi vzácných případech může přípravek VERAL 100 retard, tak jako i jiná nesteroidní antirevmatika, způsobit těžké kožní alergické reakce např. závažnou formu vyrážky. Pokud se u Vás objeví vyrážka, **informujte neprodleně lékaře.**

#### **Další léčivé přípravky a přípravek VERAL 100 retard**

Účinky přípravku VERAL 100 retard s jinými léky se mohou vzájemně ovlivňovat.

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 nebo inhibitory zpětného selektivního vychytávání serotoninu (SSRI), tj. léky užívané k léčbě 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
- methotrexat (lék na některé druhy rakoviny nebo chronický zánět kloubů)
- cyklosporin, takrolimus (léky užívané po transplantaci orgánů)
- trimetoprim (lék užívaný k prevenci nebo léčbě infekcí močových cest)

- chinolonové antibakteriální přípravky (léky užívané při infekcích)
- vorikonazol (lék užívaný k léčbě plísňových infekcí)
- fenytoin (lék určený k léčbě epileptických záchvatů)
- cholestipol/cholestyramin (léky určené ke snižování hladiny cholesterolu)

### **VERAL 100 retard a starší lidé**

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.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Vzhledem k síle přípravku nesmí být VERAL 100 retard podáván dětem a dospívajícím do 18 let.

### **Užívání přípravku VERAL 100 retard s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek VERAL 100 retard se doporučuje užívat při jídle nebo bezprostředně po něm. Je-li potřeba dosáhnout rychlejší nástup analgetického účinku, je vhodné podat lék před jídlem.

Během léčby přípravkem VERAL 100 retard není vhodné pít alkoholických nápojů.

### **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**

VERAL 100 retard by neměl být užíván během těhotenství, pokud to není nezbytně nutné. Tak jako ostatní nesteroidní protizánětlivé léky i VERAL 100 retard se nesmí užívat v průběhu posledních třech měsíců těhotenství, protože by mohlo dojít k poškození nenarozeného dítěte nebo k potížím při porodu.

#### **Kojení**

Pokud užíváte přípravek VERAL 100 retard, neměla byste kojit, protože přípravek může být pro kojence škodlivý.

#### **Plodnost**

Přípravek VERAL 100 retard může způsobovat problémy s početím, proto neužívejte tento přípravek, jestliže plánujete otěhotnět anebo máte potíže s početím.

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

V ojedinělých případech může přípravek VERAL 100 retard působit ospalost, závratě, rozmazané vidění. Pokud se u Vás takové příznaky objeví, neříd'te motorová vozidla, neobsluhujte stroje, ani nevykonávejte jiné činnosti vyžadující zvýšenou pozornost. Informujte co nejdříve svého lékaře o tom, že máte tyto potíže.

### **Přípravek VERAL 100 retard obsahuje laktózu**

Přípravek obsahuje laktózu (mléčný cukr). Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK VERAL 100 retard UŽÍVÁ**

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte

se se svým lékařem nebo lékárníkem. Na základě Vaší léčebné odpovědi může lékař dávku zvýšit nebo snížit.

#### *Doporučená dávka přípravku VERAL 100 retard u dospělých*

Artrózy a akutní bolestivé stavy

Dospělí užívají obvykle 1 tabletu denně, podle charakteru obtíží, ráno nebo večer. Celková denní dávka by neměla u artróz a akutních bolestivých stavů překračovat 100 mg.

Zánětlivá revmatická onemocnění

Dospělí u zánětlivých onemocnění užívají obvykle 1 tabletu denně, podle charakteru obtíží, ráno nebo večer, případně dle klinického stavu lze 1 tabletu VERAL100 retard doplnit jinou lékovou formou s obsahem 25-50 mg diklofenaku. Celková denní dávka 150 mg se nesmí překročit.

Při léčbě bolestivé menstruace je možné na doporučení lékaře denní dávku zvýšit až na 200 mg. Tato léčba je vždy krátkodobá.

#### *Použití u dětí a dospívajících do 18 let*

Vzhledem k množství léčivé látky v přípravku, není VERAL 100 retard určen k léčbě dětí a dospívajících.

#### **Jak se přípravek VERAL 100 retard užívá**

Doporučuje se lék zapít sklenicí vody a po aplikaci zůstat sedět nebo stát 15 – 30 minut jako prevence uvíznutí léku v jícnu, kde by mohl způsobit podráždění sliznice. Tablety se polykají celé, nedělí se ani nekousají.

#### **Jak dlouho se přípravek VERAL 100 retard užívá**

Dodržujte přesně pokyny lékaře nebo lékárníka.

Jestliže užíváte přípravek VERAL 100 retard déle než několik týdnů, navštivte svého lékaře, aby zkontroloval Váš zdravotní stav a zaručil, že netrpíte žádným nezaznamenaným nežádoucím účinkem.

Máte-li jakékoli otázky ohledně délky léčby přípravkem VERAL 100 retard, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste užil/a více přípravku VERAL 100 retard, 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 VERAL 100 retard**

Při vynechání dávky užíjte lék ihned, jak si vzpomenete. Jestliže se přiblížila doba pro užití další doporučené dávky, dávku vynechejte.

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.

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

Při hodnocení nežádoucích účinků se vychází z následujících údajů o četnosti: Velmi časté: více než 1 z 10 léčených osob.

Časté: méně než 1 z 10, avšak více než 1 ze 100 léčených osob.

Méně časté: méně než 1 ze 100, avšak více než 1 z 1000 léčených osob.

Vzácné: méně než 1 z 1000, avšak více než 1 z 10000 léčených osob.

Velmi vzácné: méně než 1 z 10000 léčených osob, včetně ojedinělých případů. Nežádoucí účinky:

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné.

Okamžitě přestaňte VERAL 100 retard užívat, jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků a neprodleně informujte svého lékaře:

- Mírné křeče a bolestivost břicha začínající krátce po zahájení léčby VERAL 100 retard, 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

Pokud se u vás vyskytnou některé z následujících příznaků, přestaňte VERAL 100 retard užívat a okamžitě se poraďte se svým lékařem.

*Časté:*

- bolest hlavy, závratě
- pocit na zvracení, zvracení, průjem, poruchy trávení, křeče v horní části břicha, plynatost, nechutenství
- zvýšené hodnoty jaterních enzymů
- vyrážka

*Vzácné:*

- ospalost
- potíže s dýcháním nebo polykáním, kožní vyrážka, svědění, kopřivka, závratě (známky precitlivělosti anafylaktické nebo anafylaktoidní reakce)
- náhlá dušnost a pocit tíže na prsou se sípáním nebo kašlem (astma)
- bolest žaludku, krvácení v oblasti trávicího traktu, krev ve zvracích (hematemeza), krvavá dehtovitá stolice (meléna), peptický vřed s krvácením nebo perforací nebo bez těchto komplikací
- zánět jater, žloutenka, poškození jater
- otok

*Velmi vzácné:*

- spontánní krvácení nebo krevní podlitiny (známky trombocytopenie), nízká hladina bílých krvinek (leukopenie), nízká hladina červených krvinek (anemie), vysoká horečka, časté infekce, přetrvávající bolest v krku (známky agranulocytózy)
- otoky obličeje nebo hrdla (známky angioedému)
- úzkost, znepokojivé myšlenky nebo nálady (známky psychotických poruch)
- poruchy smyslových orgánů, mravenčení, poruchy paměti, dezorientace, nespavost, podrážděnost, křeče, deprese, třesy
- ztuhnutí šíje, horečka, pocit na zvracení, zvracení, bolest hlavy (příznaky aseptické meningitidy)
- poruchy zraku, rozmazané vidění, dvojité vidění (diplopie)
- pískání nebo šelest v uších (tinnitus), porucha sluchu
- bušení srdce (palpitace), bolest na hrudi, měštnavé srdeční selhání
- vysoký krevní tlak (hypertenze), záněty cév (vaskulitida) projevující se červenou nebo purpurovou pokožkou a svěděním
- zápal plic (pneumonie)
- zánět tlustého střeva (kolitida včetně hemoragické kolitidy a zhoršení ulcerózní kolitidy nebo Crohnovy choroby), zácpa, záněty v dutině ústní, zarudlý a bolestivý jazyk, poškození jícnu, silná bolest v oblasti nad žaludkem (známky zánětu slinivky)
- prudce probíhající zánět jater, odumření jater, selhání jater
- virové onemocnění jater jako fulminantní hepatitida

- puchýře, ekzém, zčervenání kůže, kožní zánět s odlupováním pokožky (známky multiformního erytému, v případě horečky Stevensova-Johnsonova syndromu nebo akutní toxické epidermolýzy), kožní vyrážka s odlupováním pokožky (známky exofoliativní dermatitidy), vypadávání vlasů, zvýšená citlivost pokožky na sluneční světlo (fotosenzitivní reakce), drobná tečkovitá krvácení na pokožce (purpura, alergická purpura), svědění
- akutní selhání ledvin, krev v moči (hematurie), nadměrné množství bílkovin 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)

Léky jako je VERAL 100 retard mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

Pokud užíváte přípravek VERAL 100 retard déle než několik týdnů, podrobte se pravidelným kontrolám u lékaře, abyste netrpěl(a) nerozpoznanými nežádoucími účinky.

### **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 VERAL 100 retard UCHOVÁVAT**

Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek VERAL 100 retard obsahuje**

Léčivou látkou je diklofenak sodný (diclofenacum natricum), 100 mg (diklofenaku) v 1 tabletě. Pomocnými látkami jsou hydrogenovaný rostlinný olej, monohydrát laktózy, magnesiumstearát, povidon 30, mastek.

### **Jak přípravek VERAL 100 retard vypadá a co obsahuje toto balení**

VERAL 100 retard jsou bílé, kulaté, bikonvexní tablety, na jedné straně vyraženo DSR

Balení obsahuje: 30 nebo 50 tablet v PVC blistru a krabičce.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

**Výrobce**

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika s místem propouštění šarží na adrese Herbacos Recordati s.r.o., Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice-Rosice nad Labem, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

11. 9. 2019