

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**APO-DICLO 50 mg enterosolventní tablety**  
(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 APO-DICLO 50 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete APO-DICLO 50 mg užívat
3. Jak se APO-DICLO 50 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek APO-DICLO 50 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je APO-DICLO 50 mg a k čemu se používá**

APO-DICLO 50 mg patří do skupiny léčiv, která se nazývají nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) a používají se při léčení bolesti a zánětu.

APO-DICLO 50 mg odstraňuje zánětlivé příznaky, jako je bolest a otok (edém) a také snižuje horečku. Nemá žádný vliv na příčinu zánětu nebo horečky.

APO-DICLO 50 mg se užívá k léčbě následujících stavů:

- Zánětlivá a degenerativní kloubní onemocnění (artritida a artróza).
- Bolest v zádech, ztuhlé rameno, tenisový loket a ostatní formy mimokloubního revmatismu.
- Záchvat dny.
- Podvrtnutí, natažení svalů nebo jiná poranění.
- Bolest a otok po chirurgickém zákroku.
- Bolestivé zánětlivé stavy v gynekologii, včetně bolesti při menstruaci.
- Infekční onemocnění v ušní, krční a nosní oblasti.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete APO-DICLO 50 mg užívat**

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

**Neužívejte APO-DICLO 50 mg:**

- Pokud 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/aspirin, diklofenak, ibuprofen). Reakce mohou být následující: astma,

akutní rýma, kožní vyrážka, otok obličeje, bolest na hrudi. Jestliže se domníváte, že můžete být alergický(á), poraďte se s lékařem.

- Pokud máte nebo jste v minulosti opakovaně měl(a) 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 těžším onemocněním jater nebo ledvin.
- Pokud trpíte závažným srdečním onemocněním.
- 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)
- V posledních třech měsících těhotenství.

Jestliže se Vás týká kterýkoli z výše uvedených bodů, **řekněte to ošetřujícímu lékaři a neužívejte APO-DICLO 50 mg**. Váš lékař rozhodne o tom, zda je tento přípravek pro vás vhodný.

### **Upozornění a opatření**

#### **Zvláštní opatrnosti při užívání přípravku APO-DICLO 50 mg je třeba:**

- Pokud užíváte APO-DICLO 50 mg současně s jinými nesteroidními protizánětlivými léky jako je kyselina acetylsalicylová (aspirin), kortikosteroidy, léky proti krevní srážlivosti (např. warfarin) nebo léky na deprese (SSRI - inhibitory zpětného selektivního vychytávání serotoninu) viz odstavce Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky.
- Pokud máte problémy s tlustým stěvem (tj. zánětlivé onemocnění střev jako např. ulcerózní kolitidu nebo Crohnovu chorobu).
- Pokud máte astma nebo sennou rýmu (sezónní alergickou rýmu).
- Pokud jste někdy měl(a) potíže s trávicím traktem jako jsou žaludeční nebo dvanáctníkové vředy, krvavá nebo černá stolice, zánětlivé onemocnění střev, anebo jste v minulosti měl(a) problémy se zažíváním nebo pálení žáhy po předchozím užívání protizánětlivých léků.
- 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 APO-DICLO 50 mg.**

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 pro nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

APO-DICLO 50 mg 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 APO-DICLO 50 mg.

Ve velmi vzácných případech může APO-DICLO 50 mg, tak jako i jiná nesteroidní antirevmatika, způsobit těžké kožní alergické reakce např. vyrážku. Z toho důvodu je třeba, abyste okamžitě informoval(a) svého lékaře, pokud budete mít tyto příznaky.

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.

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

Před užitím přípravku Apo-Diclo 50 mg informujte svého lékaře o operaci žaludku nebo střev, kterou jste v nedávné době podstoupil(a) nebo kterou máte podstoupit, neboť přípravek Apo-Diclo 50 mg může v některých případech zhoršit pooperační hojení jizvy ve střevě.

### **APO-DICLO 50 mg a starší lidé**

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

### **Děti a dospívající**

Přípravek APO-DICLO 50 mg není vhodný k léčbě dětí a dospívajících ve věku do 14 let.

### **Další léčivé přípravky a APO-DICLO 50 mg**

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 beta blokátory (skupiny léčivých přípravků pro léčbu vysokého krevního tlaku a srdečního selhání).
- Jiné nesteroidní protizánětlivé léky jako kyselina acetylsalicylová (aspirin) nebo ibuprofen.
- Kortikosteroidy (léky užívané k úlevě od zánětu).
- Léky, které se používají k prevenci krevní srážlivosti, jako např. warfarin.
- Přípravky k léčbě cukrovky, kromě insulínu.
- Metotrexat (lék na některé druhy rakoviny nebo artritidy)
- Cyklosporin (přípravek užívaný po transplantaci orgánů).
- 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)

### **APO-DICLO 50 mg s jídlem, pitím a alkoholem**

Požití přípravku APO-DICLO 50 mg společně s jídlem nemá vliv na množství vstřebané léčivé látky. Může však dojít k mírnému zpoždění vstřebávání léčivé látky přípravku APO-DICLO 50 mg. Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

### **Těhotenství**

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. Informujte svého lékaře o tom, že jste nebo můžete být těhotná. APO-DICLO 50 mg by neměl být užíván během těhotenství, pokud to není nezbytně nutné. Tak jako ostatní nesteroidní protizánětlivé léky i APO-DICLO 50 mg se nesmí užívat v průběhu posledních třech měsíců těhotenství, protože by mohlo dojít k poškození nenarozeného dítěte nebo k potížím při porodu. V prvních dvou třetinách těhotenství užívejte přípravek pouze na výslovné doporučení lékaře.

### **Kojení**

Informujte svého lékaře o tom, že kojíte. APO-DICLO 50 mg prostupuje v malém množství do mateřského mléka. Pokud je nutné, abyste při kojení užívala APO-DICLO 50 mg, měla byste jej užívat pouze na doporučení lékaře, jen krátkodobě a vždy po posledním večerním kojení před nejdelším spánkem dítěte.

### **Plodnost**

APO-DICLO 50 mg může způsobovat problémy s početím, proto neužívejte tento přípravek, jestliže plánujete otěhotnět nebo máte potíže s početím.

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

V ojedinělých případech může APO-DICLO 50 mg působit ospalost, závratě, rozmazané vidění. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky objeví, 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.

### **Přípravek APO-DICLO 50 mg obsahuje azobarvivo**

Přípravek APO-DICLO 50 mg obsahuje barvivo hlinitý lak oranžové žluti (E 110), které může způsobit alergickou reakci.

## **3. Jak se APO-DICLO 50 mg užívá**

Nepřekračujte doporučené dávkování. Je důležité užívat APO-DICLO 50 mg v nejnižších dávkách a neužívat jej déle, než je nutné. Tak se sníží riziko nežádoucích účinků.

Vždy užívejte tento 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.

Na počátku léčby užívají dospělí obvykle dávku 100 až 150 mg denně. V lehčích případech a při dlouhodobé léčbě je dostatečná dávka 100 mg denně. Celková denní dávka by měla být rozdělena do 2 až 3 samostatných dávek. Nepřekračujte maximální denní dávku 150 mg.

U bolestí při menstruaci začněte léčbu dávkou 50 až 100 mg hned při prvních příznacích. Pokračujte s dávkou 50 mg třikrát denně po dobu několika dní podle potřeby. Jestliže dávka 150 mg nezajistí úlevu od bolesti během 2 až 3 menstruačních cyklů, může Vám lékař doporučit zvýšení dávkování na 200 mg denně při následující menstruaci. Nepřekračujte denní dávku 200 mg.

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

APO-DICLO 50 mg není určen pro děti a mladistvé do 14 let věku.

### **Jak a kdy se APO-DICLO 50 mg užívá**

Tablety se polykají celé a zapíjejí se sklenicí vody nebo jiné tekutiny. APO-DICLO 50 mg se doporučuje užívat před jídlem nebo nalačno. Tablety nedělte ani nekousejte.

### **Jak dlouho se APO-DICLO 50 mg užívá**

Dodržujte přesně pokyny lékaře.

### **Jestliže jste užil(a) více APO-DICLO 50 mg, 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 APO-DICLO 50 mg**

Jestliže jste zapomněl(a) užít APO-DICLO 50 mg, 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.

## **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 APO-DICLO 50 mg užívat a informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z nežádoucích účinků uvedený pod písmeny a nebo b:

a) vzácné nebo velmi vzácné nežádoucí účinky (pravděpodobné u méně než 1 až 10 pacientů 10 000)

- Neobvyklé krvácení nebo krevní podlitiny.
- Horečka nebo přetrvávající bolesti v krku.
- Alergické reakce, jako jsou otoky obličeje, rtů, jazyka, nebo hrdla často doprovázené kožní vyrážkou a svěděním, které mohou také způsobit potíže s polykáním, hypotenzi (nízký krevní tlak), mdloby. Dušnost a pocit tíhy na hrudi (příznaky astmatu).
- Bolest na prsou (příznaky infarktu).
- Náhlá silná bolest hlavy, nevolnost, závrať, otupělost, neschopnost mluvit nebo potíže s mluvením, ochrnutí (příznaky mozkové příhody).
- Ztuhnutí šíje (příznaky virové meningitidy).
- Křeče.
- Vysoký krevní tlak (hypertenze).
- Červené nebo purpurové skvrny na kůži (možné příznaky zánětu cév); kožní vyrážka s puchýři; puchýře na rtech, v očích nebo v ústech; zarudnutí kůže s odlupováním nebo šupinatěním.
- Silné bolesti žaludku, krvavá nebo černá stolice. Zvracení krve.
- Žloutnutí kůže nebo očního bělma (příznaky zánětu jater).
- Krev v moči, přítomnost bílkoviny v moči, snížení množství moči (příznaky poškození ledvin).

b) nežádoucí účinky s neznámou četností výskytu

- Mírné křeče a bolestivost břicha začínající krátce po zahájení léčby APO-DICLO 50 mg, 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

### *Další časté nežádoucí účinky:*

Pravděpodobné u 1 až 10 pacientů ze 100

Bolest hlavy, závrať, nevolnost, zvracení, průjem, špatné zažívání, bolest břicha, nadýmání, ztráta chuti k jídlu, změny v jaterních testech, kožní vyrážka.

### *Další vzácné nežádoucí účinky:*

Pravděpodobné u 1 až 10 pacientů z 10 000

Ospalost, bolesti žaludku, otoky (edémy) paží, rukou, nohou a chodidel.

*Další velmi vzácné nežádoucí účinky:*

Pravděpodobné u méně než 1 pacienta z 10 000

Dezorientace, deprese, potíže se spaním, noční můry, přecitlivělost, psychické potíže, mravenčení nebo snížená citlivost rukou nebo nohou, zhoršení paměti, úzkost, třes, poruchy chuti, porucha vidění, porucha sluchu, zácpa, vřidky v ústech, vřed v jícnu, bušení srdce, vypadávání vlasů; červenání, otoky a puchýřky na kůži (zvýšená citlivost kůže na sluneční záření).

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. 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 APO-DICLO 50 mg uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte 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 APO-DICLO 50 mg obsahuje**

Léčivou látkou je diclofenacum natricum (diklofenak sodný). Jedna enterosolventní tableta obsahuje 50 mg diklofenaku sodného.

Pomocnými látkami jsou dextrát, methylcelulosa, kyselina stearová 95%, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelosa 2910, makrogol 3350, oxid titaničitý, hlinitý lak oranžové žlutí, žlutý oxid železitý, polyvinyl-acetát-ftalát, triethyl-citrát.

#### **Jak přípravek APO-DICLO 50 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis: kulaté, rezavě hnědé, potahované tablety bez dělicí rýhy, označené na jedné straně 50, na druhé straně bez označení.

Poznámka: Každá lahvička obsahuje vysoušedlo v plastovém obalu (aby tablety zůstaly suché). Vysoušedlo nepolykejte!

#### **Velikost balení**

30, 50, 100 tablet v lahvičce

#### **Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci*

Apotex Europe B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko.

*Výrobce*

Apotex Nederland B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

22. 8. 2019