

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Flector 50 mg granule pro perorální roztok v sáčku

diclofenacum epolaminum

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

1. CO JE PŘÍPRAVEK Flector A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Flector je určen pro dospělé pacienty k léčbě degenerativního onemocnění kloubů (osteoartróza), mimokloubního revmatizmu (periartritida, tendinitida, bursitida) a bolesti zad. Přípravek se užívá též k léčbě poúrazových a pooperačních otoků a bolestí, při bolestech po zubařských a ortopedických zákrocích, při bolestech a zánětech ženských pohlavních orgánů a při bolestivé menstruaci. Dále se přípravek užívá jako doplňková léčba při infekčních onemocněních, zvláště v oblasti uší, nosu a krku.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK Flector UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Flector

- jestliže jste alergický(á) na diklofenak nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže se domníváte, že můžete být alergický(á) na sodnou sůl diklofenaku, kyselinu acetylsalicylovou, ibuprofen nebo kteroukoliv jinou nesteroidní protizánětlivou látku nebo na kteroukoli jinou látku obsaženou v přípravku Flector (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;
- pokud u Vás v minulosti došlo po užívání přípravků s kyselinou acetylsalicylovou nebo po užívání jiných nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID) k záchvatu astmatu, výsevu kopřivky nebo jiné vyrážky nebo vzniku akutní rýmy;
- jestliže se u Vás objevilo v minulosti krvácení nebo proděravění trávicího traktu v souvislosti s užíváním nesteroidních antirevmatik;
- jestliže máte žaludeční nebo dvanáctníkový vřed nebo jste měl(a) vředovou chorobu

opakovaně v minulosti nebo pokud krvácíte nebo jste v minulosti opakovaně krvácel(a) z trávicího ústrojí;

- jestliže trpíte zvýšenou krvácivostí;
- pokud máte závažnou poruchu funkce ledvin nebo jater;
- pokud trpíte závažným srdečním selháním;
- 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 v 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 (viz také „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Upozornění a opatření:

Před užitím přípravku Flector 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 porfyrií (onemocnění charakterizované poruchou metabolismu porfyrinů, což jsou složky krevního barviva) nebo poruchami srážlivosti krve;
- 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.

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

Před předepsáním přípravku Flector 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).

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

Riziko krvácení, vředů a perforace v zažívacím ústrojí se zvyšuje se zvyšující se dávkou a ve vyšším věku. Starší pacienti mohou být citlivější na účinky přípravku Flector, výskyt nežádoucích účinků může být proto u nich častější. V případě výskytu jakýchkoliv neobvyklých příznaků zažívacího ústrojí (pálení žáhy, bolest, krvácení, krev ve stolici, černá stolice) 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 zakrývat příznaky infekčních onemocnění (např. bolest hlavy, horečka). Jestliže se necítíte dobře, navštivte lékaře a upozorněte ho, že užíváte přípravek Flector.

Velmi vzácně může přípravek Flector, stejně jako ostatní nesteroidní antirevmatika, způsobit

závažné kožní alergické reakce, např. těžké formy vyrážky. Pokud se u Vás vyskytne vyrážka, okamžitě přestaňte přípravek užívat a informujte svého lékaře.

Děti a dospívající

Vzhledem k vysokému obsahu léčivé látky není přípravek vhodný pro děti a dospívající.

Další léčivé přípravky a přípravek Flector

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

Flector se nesmí užívat současně s metotrexatem, protože zvyšuje jeho toxicitu. Účinek přípravku se může snížit současným užíváním léků obsahujících kyselinu acetylsalicylovou.

Flector zvyšuje účinek současně užívaného digoxinu nebo solí lithia, naopak snižuje účinek diuretik a přípravků snižujících krevní tlak. Současné užívání přípravku Flector a jiných protizánětlivých látek nebo hormonů kůry nadledvin zvyšuje riziko vředů a krvácení do žaludku a střev.

Kortikoidy zvyšují riziko vzniku vředů a krvácení do trávicího ústrojí (viz bod 4.4).

Účinek antikoagulantů, např. walfarinu, může být zvýšen současným podáváním nesteroidních antirevmatik.

Současné podávání antiagregačních látek nebo SSRI zvyšuje riziko krvácení do trávicího ústrojí.

Přípravek Flector s jídlem, pitím a alkoholem

Při citlivém žaludku se doporučuje užívání během jídla. Nedoporučuje se požívat během léčby alkohol.

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

Neužívejte Flector pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by mohl poškodit nenarozené dítě 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 Flector během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není naprosto nezbytné a nedoporučí Vám to Váš lékař. Pokud potřebujete léčbu během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší možnou dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Flector 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, může Vám lékař doporučit další kontroly.

Kojení

Diklofenak v malém množství prostupuje do mateřského mléka. Aby se zabránilo nežádoucím účinkům na dítě, neměl by být přípravek Flector 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 nejdélším spánkem dítěte.

Plodnost

Diklofenak, stejně jako všechny ostatní přípravky ze skupiny nesteroidních antirevmatik, 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, neříd'te motorová vozidla a neobsluhujte

stroje.

Přípravek Flector obsahuje draslík, aspartam a sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,88 mg draslíku v jednom sáčku.

To je nutno vzít v úvahu u pacientů se sníženou funkcí ledvin a u pacientů na dietě s nízkým obsahem draslíku.

Tento léčivý přípravek obsahuje 50 mg aspartamu v jednom sáčku.

Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Tento léčivý přípravek obsahuje 1703 mg sorbitolu v jednom sáčku.

Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete tento léčivý přípravek.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK Flector UŽÍVÁ

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

Nežádoucí účinky lze minimalizovat užíváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nezbytnou ke zlepšení příznaků onemocnění.

Dospělí obvykle užívají 50 mg (1 sáček) přípravku Flector dvakrát až třikrát denně, při mírnějších bolestech se užívá denně 50 mg až 100 mg diklofenaku, tj. 1 až 2 sáčky. Při bolestivé menstruaci užívají ženy obvykle 50 až 150 mg diklofenaku denně, tj. 1 až 3 sáčky. Časový odstup mezi jednotlivými dávkami má být nejméně 4 hodiny.

Maximální denní dávka je 200 mg diklofenaku. Přípravek se nemá užívat déle než 14 dní.

Obsah sáčku se rozpustí ve sklenici vody a vypije. Po rozpuštění musí být přípravek použit okamžitě. Rozpuštěný přípravek nelze dále uchovávat.

Starší pacienti

Starší pacienti vždy užívají nejnižší účinnou dávku přípravku, zejména pokud jsou ve špatném zdravotním stavu nebo mají nízkou tělesnou hmotnost.

Pacienti s postižením ledvin a jater

U těchto osob není nutná úprava dávkování.

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Flector

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

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 Flector užívat a informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte:

- Mírné křeče a bolestivost břicha, začínající krátce po zahájení léčby přípravkem Flector, 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.

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky postihují trávicí trakt. Mohou se objevit vředy žaludku nebo dvanáctníku, perforace nebo krvácení do žaludku či střeva, někdy smrtelné, zejména u starších osob. Po léčbě byly pozorovány také pocit na zvracení, zvracení, průjem, plynatost, zácpa, poruchy trávení, bolest břicha, dehtovitě černá stolice obsahující natrávenou krev, zvracení krve. Méně často byl pozorován zánět žaludeční sliznice.

Nežádoucí účinky jsou podle četnosti výskytu rozděleny na:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 osoby z 10)

Časté (mohou se vyskytnout u 1 až 10 osob ze 100)

Méně časté (mohou se vyskytnout u 1 až 10 osob z 1 000)

Vzácné (mohou se vyskytnout u 1 až 10 osob z 10 000)

Velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 osoby z 10 000)

Časté nežádoucí účinky

Pocit na zvracení, zvracení, průjem, nadýmání, nechutenství, dyspepsie (poruchy trávení), bolest břicha, bolest hlavy, závrať, vyrážka, zvýšené hodnoty jaterních enzymů.

Vzácné nežádoucí účinky

Zánět žaludku, krvácení do žaludku a střev, žaludeční a dvanáctníkové vředy, perforace v trávicím traktu, zvracení krve, krev ve stolici, žloutenka, poškození jater, somnolence (snížená bdělost, ospalost, chorobná dřímota), kopřivka, reakce z přecitlivělosti (obtíže s dechem, náhle vzniklý otok kolem očí, nízký krevní tlak, šok), problémy s dýcháním (průduškové astma, dušnost).

Velmi vzácné nežádoucí účinky:

Změny krevního obrazu (anémie, trombocytopenie, leukopenie, agranulocytóza), otok obličeje (angioneurotický edém), dezorientace, deprese, poruchy spánku (nespavost), noční můry, podrážděnost, psychotické poruchy, poruchy čítí (parestezie), poruchy paměti, křeče, úzkost, třes, nehnisavý zánět mozkových blan, poruchy chuti, cévní mozková příhoda, poruchy zraku, rozmazané vidění, dvojité vidění, zvonění v uších, zhoršení sluchu, bušení srdce, bolest na hrudi, srdeční selhání, srdeční infarkt, vysoký krevní tlak, zánět krevních cév, zánět plic, zánět tlustého střeva (nespecifický zánět střev, návrat nebo zhoršení ulcerózní kolitidy nebo Crohnovy choroby), zácpa, zánět v dutině ústní (včetně formy s tvorbou vředů), zánět jazyka, postižení jícnu, zánět slinivky břišní, střevní zúžení, zánět jater, jaterní selhání a odumrtí jaterní tkáň, selhání ledvin, zánět ledvin, odumrtí tkáň ledvin, těžké kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (závažné vyrážky s puchýřky postihující kůži, ústa, oči a pohlavní orgány) a toxické epidermální nekrolýzy (závažná rozsáhlá kožní vyrážka s puchýři se zarudnutím a olupováním kůže), ztráta vlasů, citlivost na sluneční světlo (fotosenzitivní reakce), červené tečky na kůži, svědění kůže.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv 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

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

5. JAK PŘÍPRAVEK Flector UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Pokud je datum použitelnosti uvedeno jako měsíc/rok, vztahuje se doba použitelnosti k poslednímu dni daného 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. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Flector obsahuje:

Léčivou látkou je diclofenacum epolaminum 65 mg v jednom sáčku (odpovídá diclofenacum natricum 50 mg).

Pomocnými látkami jsou aspartam, sorbitol, draselná sůl acesulfamu, povidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, broskvové aroma, aroma máty peprné v prášku.

Jak přípravek Flector vypadá a co obsahuje toto balení:

Popis přípravku: bílý až téměř bílý stejnorodý granulát charakteristické vůně

Velikost balení: 10 nebo 20 sáčků

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

IBSA Slovakia s.r.o., Mýtna 42, 811 07 Bratislava, Slovenská republika

Výrobce:

IBSA Farmaceutici Italia Srl, via Martiti di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

20. 7. 2023