

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

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

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

Přípravek Diclofenac AL 50 mg enterosolventní tablety obsahuje léčivou látku diklofenak sodný (diclofenacum natricum), která patří do skupiny léčiv, která se nazývají nesteroidní protizánětlivé léky (NSA) a používají se k léčbě bolesti a zánětu.

Diclofenac AL 50 mg enterosolventní tablety je určen 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.

#### **Jak přípravek Diclofenac AL účinkuje**

Přípravek Diclofenac AL odstraňuje zánětlivé příznaky, jako je bolest a otok blokadou syntézy látek (prostaglandiny) zodpovědných za zánět, bolest a horečku. Nemá žádný vliv na příčinu zánětu nebo horečky.

Máte-li jakékoli dotazy, jak přípravek Diclofenac AL účinkuje nebo proč byl předepsán právě Vám, zeptejte se svého lékaře.

#### **Sledování během léčby přípravkem Diclofenac AL**

Pokud máte srdeční onemocnění nebo existuje riziko jeho vzniku, bude Váš lékař pravidelně hodnotit, zda můžete pokračovat v léčbě přípravkem Diclofenac AL.

Pokud máte poruchu funkce jater, ledvin nebo krve, budou Vám během léčby odebrány vzorky krve. Tímto způsobem budou sledovány funkce jater (hladina aminotransferáz) nebo ledvin (hladina kreatininu) nebo krevní obraz (hladina červených a bílých krvinek a krevních destiček). Výsledky těchto testů umožní Vašemu lékaři rozhodnout, zda je nutné přerušit léčbu přípravkem Diclofenac AL nebo zda není nutné upravit dávku.

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

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

### **Neužívejte přípravek Diclofenac AL:**

- 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, který obsahoval např. diklofenak, kyselinu acetylsalicylovou nebo ibuprofen. Reakce mohou být následující: astma, bolest na hrudi, akutní rýma, kožní vyrážka, otok obličeje, rtů, jazyka, hrdla a/nebo končetin (příznaky angioedému). Jestliže se domníváte, že můžete být alergický(á), poraďte se s lékařem.
- Pokud máte žaludeční nebo dvanáctníkový vřed nebo jste měl(a) vředovou chorobu opakovaně v minulosti
- Pokud dojde k perforaci nebo 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 nedostatečností.
- 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 přípravek Diclofenac AL.**

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Diclofenac AL 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 nebo onemocnění periferních tepen), léčba přípravkem Diclofenac AL se obecně nedoporučuje.
- Pokud užíváte Diclofenac AL současně s jinými nesteroidními protizánětlivými léky obsahujícími kyselinu acetylsalicylovou, s kortikosteroidy, léky proti krevní srážlivosti (např. warfarin) nebo léky na deprese (SSRI - inhibitory zpětného selektivního vychytávání serotoninu) viz odstavec Další léčivé přípravky a Diclofenac AL.
- Pokud máte astma nebo sennou rýmu (sezónní alergickou rýmu), 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 pálením žáhy po předchozím užívání protizánětlivých léků.
- Pokud máte zánět tlustého střeva provázený tvorbou vředů (ulcerózní kolitida) nebo zánětlivé onemocnění střev nazývané Crohnova choroba.
- Pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin.
- Pokud jste dehydratovaný(á) (odvodnění organismu) např. v důsledku zvracení, průjmu, nebo před či po větší operaci.
- Jestliže Vám otékají dolní končetiny.
- Pokud máte poruchy krvácivosti nebo jiné potíže s krví včetně vzácné poruchy jater nazývané jaterní porfyrie.

Léky jako 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.

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

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

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)

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

Přípravek Diclofenac AL může překrývat 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 Diclofenac AL.

Ve velmi vzácných případech může Diclofenac AL, tak jako i jiná nesteroidní antirevmatika, způsobit těžké kožní alergické reakce např. závažnou formu vyrážky. Pokud se u Vás objeví vyrážka, **informujte ihned lékaře.**

#### **Další léčivé přípravky a Diclofenac AL**

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 (k léčbě psychických onemocnění)
- Selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), tj. léky užívané k léčbě některých

typů depresí

- Digoxin (k léčbě onemocnění srdce)
- Diuretika (močopudné léky), včetně diuretik šetřících draslík
- ACE inhibitory, beta blokátory (skupiny léků k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečního selhání)
- Jiné nesteroidní protizánětlivé léky jako kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen
- Kortikosteroidy (protizánětlivé léky)
- Léky ovlivňující krevní srážlivost, jako např. warfarin nebo kyselina acetylsalicylová
- Přípravky k léčbě cukrovky kromě inzulínu (tzv. perorální antidiabetika)
- Metotrexát (lék na léčbu rakoviny nebo chronického zánětu kloubů)
- Cyklosporin, takrolimus (přípravky užívané po transplantaci orgánů)
- Trimetoprim (lék určený k prevenci nebo léčbě infekcí močových cest)
- Chinolonové antibakteriální přípravky (léky užívané při infekcích)
- Vorikonazol, rifampicin (léky užívané k léčbě plísňových a jiných infekcí)
- Fenytoin (lék určený k léčbě epileptických záchvatů)
- Cholestipol/Cholestyramin (léky určené na snižování hladiny cholesterolu)

## Starší pacienti

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.

## Děti a dospívající

Diclofenac AL není určen k léčbě dětí a dospívajících.

## Diclofenac AL s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje.

## Těhotenství, kojení a plodnost

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

### Těhotenství

Pokud jste nebo můžete být těhotná, **informujte o tom svého lékaře.**

Tak jako ostatní nesteroidní protizánětlivé léky i přípravek Diclofenac AL se nesmí užívat v průběhu posledních 3 měsíců těhotenství, protože by mohlo dojít k poškození nenarozeného dítěte nebo k potížím 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 Diclofenac AL během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Diclofenac AL 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, lékař vám může doporučit další kontroly.

### Kojení

Informujte svého lékaře o tom, že kojíte.

Pokud užíváte Diclofenac AL, neměla byste kojit, protože přípravek může být pro kojence

škodlivý.

Před použitím jakéhokoli přípravku se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Lékař s Vámi probere možná rizika plynoucí z užívání přípravku Diclofenac AL během těhotenství nebo kojení.

### **Plodnost**

Diclofenac AL 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**

Diclofenac AL může v ojedinělých případech způsobit ospalost, závratě a rozmazané vidění. Pokud se u Vás tyto příznaky projeví, 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.

### **Diclofenac AL obsahuje sodík**

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

### **Diclofenac AL obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Diclofenac AL užívá**

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

### **Jaké množství přípravku Diclofenac AL se užívá**

Nepřekračujte doporučené dávkování. Je důležité užívat přípravek Diclofenac AL v co nejnižších dávkách potřebných k úlevě od bolesti a neužívat jej déle, než je nutné.

Váš lékař Vám řekne, jaké množství přípravku Diclofenac AL máte užívat. Na základě Vaší léčebné odpovědi může lékař dávku zvýšit nebo snížit.

### **Dospělí**

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

U bolesti při menstruaci začněte léčbu dávkou 50 až 100 mg (1-2 tablety) hned při prvních příznacích. Pokračujte dávkou 50 mg (1 tableta) 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 (4 tablety).

### **Jak se Diclofenac AL užívá**

Tablety Diclofenacu AL se polykají celé nerozkousané nejlépe 1 až 2 hodiny před jídlem a zapíjejí se dostatečným množstvím vody.

### **Jak dlouho se Diclofenac AL užívá**

Dodržujte přesně pokyny lékaře.

Jestliže užíváte Diclofenac AL 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 užívání přípravku Diclofenac AL, zeptejte se svého

lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Diclofenac AL, 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 přípravek Diclofenac AL**

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Diclofenac AL, vezměte si jej hned, jakmile si vzpomenete. Pokud se již blíží čas pro další dávku, užijte další tabletu v obvyklou dobu. 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.

#### **Některé nežádoucí účinky mohou být závažné.**

Ihned přestaňte Diclofenac AL užívat a neprodleně informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte:

- Mírné křeče a bolestivost břicha začínající krátce po zahájení léčby přípravkem Diclofenac AL, 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

*Tyto nežádoucí účinky mohou postihnout 1 až 10 pacientů z 1000, zejména pokud 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 méně než 1 až 10 pacientů z 10 000*

- Spontánní krvácení nebo krevní podlitiny (známky trombocytopenie).
- Vysoká horečka, časté infekce, přetrvávající bolesti v krku (známky agranulocytózy).
- Potíže s dýcháním nebo polykáním, kožní vyrážka, svědění, kopřivka, závratě (známky precitlivělosti, anafylaktické nebo anafylaktoidní reakce).
- Otoky obličeje nebo hrdla (známky angioedému).
- Znepokojivé myšlenky nebo nálady (známky psychotických poruch).
- Poruchy paměti.
- Křeče.
- Úzkost.
- Ztuhnutí šíje, horečka, pocit na zvracení, 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 zvracích a/nebo černá nebo krvavá stolice (známky krvácení do trávicího traktu).
- Krvavý průjem.
- Černá stolice (meléna).
- 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 Stevensova-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 Henochovy-Schönleinovy purpury v případě alergie).
- Otoky, slabost nebo neobvyklý objem moči (známky akutního selhání ledvin).
- Nadměrné množství bílkoviny v moči (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).
- Současný výskyt bolesti na hrudi a alergické reakce (příznaky Kounisova syndromu)

**Časté nežádoucí účinky:** (mohou se vyskytnout u méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 pacientů)

Bolest hlavy, závratě, nevolnost, zvracení, průjem, špatné zažívání, bolest břicha, nadýmání, ztráta chuti k jídlu, změny v jaterních testech (např. hodnot aminotransferáz), kožní vyrážka.

**Vzácné nežádoucí účinky:** (mohou se vyskytnout u méně než 1 z 1 000, ale více než 1 z 10 000 pacientů)

Ospalost, bolest žaludku, poruchy funkce jater, svědivá vyrážka (kopřivka).

**Velmi vzácné nežádoucí účinky:** (mohou se vyskytnout u méně než 1 z 10 000 pacientů)

Nízká hladina červených krvinek (anemie), nízká hladina bílých krvinek (leukopenie), dezorientace, deprese, potíže se spaním, noční můry, podrážděnost, mravenčení nebo snížená citlivost rukou nebo nohou, třes, poruchy chuti, porucha zraku (rozmazané vidění, dvojité vidění), zvonění v uších (tinnitus), zácpa, vřidky v ústech, oteklý, zarudlý a bolestivý jazyk, vřed v jícnu, křeče v horní části břicha, zejména po jídle, bušení srdce, bolest na hrudi, svědicí, zarudlá a pálící pokožka (ekzém), zarudnutí kůže (erytém), vypadávání vlasů, svědění, krev v moči.

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

Pokud užíváte Diclofenac AL 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 níže uvedený kontakt:

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 Diclofenac AL uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Diclofenac AL obsahuje**

Léčivá látka je diclofenacum natricum 50 mg v jedné enterosolventní tabletě.

Pomocnými látkami jsou:

Mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktózy, makrogol 400, makrogol 6000, magnesiumstearát, kukuřičný škrob, hypromelosa, povidon K30, kopolymer kyseliny methakrylové a methyl-methakrylátu 1:1 disperze 30%, koloidní bezvodý oxid křemičitý, acetyltriethyl-citrát, mastek, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý

#### **Jak přípravek Diclofenac AL vypadá a co obsahuje toto balení**

Diclofenac AL jsou kulaté oranžově hnědé bikonvexní potahované enterosolventní tablety.

Velikost balení:

20, 30, 50 a 100 enterosolventních tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel



Německo

**Výrobci:**

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

Bad Vilbel

61118 Německo

STADA M&D SRL

Str. Trascăului, nr 10

RO-401135, Turda

Rumunsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

28. 3. 2024