

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Flector 50 mg granule pro perorální roztok v sáčku

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden sáček obsahuje diclofenacum epolaminum 65 mg (což odpovídá diclofenacum natricum 50 mg).

Pomocné látky se známým účinkem: jeden sáček obsahuje 50 mg aspartamu, 1703 mg sorbitolu a 3,88 mg draslíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Granule pro perorální roztok v sáčku.

Popis přípravku: bílý až téměř bílý stejnorodý granulát charakteristické vůně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek Flector je určen pro dospělé pacienty k léčbě osteoartrózy, mimokloubního revmatizmu (periartritida, tendinitida, bursitida) a vertebrogenních syndromů. Přípravek se užívá též k léčbě pourazových 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.

4.2. Dávkování a způsob podání

Výskyt nežádoucích účinků může být snížen podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků (viz bod 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

Dospělí

Obvyklá dávka je 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.

Časový odstup mezi jednotlivými dávkami by měl 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

Těmto pacientům je třeba podávat vždy nejnižší účinnou dávku přípravku a věnovat jim zvýšenou pozornost zejména pokud jsou ve špatném zdravotním stavu nebo mají nízkou

tělesnou hmotnost.

Pacienti s renálním a/nebo hepatálním postižením

U těchto osob není nutná úprava dávkování jinak, než jak je popsáno v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití.

Pediatrická populace

Přípravek není určen pro děti a dospívající.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na diklofenak nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Pacienti, u kterých již dříve jiná nesteroidní antirevmatika nebo kyselina acetylsalicylová vyvolaly příznaky přecitlivělosti (astmatický záchvat, prudká rýma, kožní vyrážky, kopřivka).

Anamnesticky gastrointestinálním krvácení nebo perforace ve vztahu k předchozí léčbě nesteroidními antirevmatiky.

Aktivní nebo anamnesticky rekurentní peptický vřed/hemoragie (dvě nebo více epizod prokázané ulcerace nebo krvácení).

Zvýšená krvácivost.

Závažné srdeční selhání.

Stávající městnavé srdeční selhání (NYHA II-IV), ischemická choroba srdeční, periferní arteriální onemocnění a / nebo cerebrovaskulární onemocnění.

Ženy ve třetím trimestru gravidity.

Těžká renální nebo hepatální insuficience.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Všeobecné účinky:

Nežádoucí účinky lze minimalizovat podáváním nejmenší účinné dávky po co nejkratší dobu nutnou k léčbě příznaků (viz gastrointestinální a kardiovaskulární rizika uvedená níže).

Přípravek Flector nemá být podáván společně s jinými nesteroidními antirevmatiky včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy 2 vzhledem k absenci důkazů o prospěchu synergního působení a vzhledem k možným aditivním nežádoucím účinkům. U starších pacientů je zvýšený výskyt nežádoucích účinků, zejména gastrointestinálního krvácení a perforací, které mohou být fatální (viz bod 4.2). Používání nejnižší účinné dávky se zvláště doporučuje u slabých pacientů a u pacientů s nízkou tělesnou hmotností.

Stejně jako u jiných NSAID se i po užití diklofenaku mohou vzácně vyskytnout alergické reakce, včetně anafylaktických/anafylaktoidních reakcí. Hypersenzitivní reakce může rovněž přejít do Kounisova syndromu, což je závažná alergická reakce, která může vést k infarktu myokardu. Mezi symptomy takové reakce patří bolest na hrudi spolu s výskytem alergické reakce na diklofenak.

Jako ostatní NSAID i přípravek Flector může vzhledem ke svým farmakodynamickým vlastnostem maskovat příznaky a projevy infekčních onemocnění.

Pacienta je třeba upozornit, aby při užívání diklofenaku informoval před operacemi lékaře nebo stomatologa, že užívá přípravek Flector.

Při dlouhodobém podávání vysokých dávek analgetik mimo doporučený rozsah mohou vznikat bolesti hlavy, které se nesmí léčit dalšími analgetiky.

Během léčby se nemají požívat alkoholické nápoje.

Gastrointestinální účinky:

Gastrointestinální krvácení, ulcerace a perforace, které mohou být fatální, byly hlášeny u všech nesteroidních antirevmatik, kdykoli během léčby, s varujícími příznaky, ale i bez nich, i bez předchozí anamnézy závažných gastrointestinálních příhod. Tyto nežádoucí účinky mají u starších

pacientů obvykle závažnější následky. Pokud se během léčby přípravkem Flector objeví gastrointestinální vředy nebo krvácení, musí být léčba ukončena.

U všech NSAID včetně diklofenaku je nezbytné zajistit důkladný lékařský dohled nad pacienty a při předepisování diklofenaku věnovat zvláštní pozornost pacientům s příznaky svědčícími o gastrointestinálním onemocnění a pacientům s anamnézou nasvědčující gastrickou nebo intestinální ulceraci, krvácení nebo perforaci (viz bod 4.8).

Riziko gastrointestinálního krvácení, ulcerací a perforací stoupá se zvyšující se dávkou přípravku, u pacientů s anamnézou peptického vředu, zejména pokud byl komplikován krvácením nebo perforací (viz bod 4.3.) a u starších osob. Starší pacienti mají zvýšenou frekvenci nežádoucích účinků na NSAID, zejména gastrointestinálního krvácení a perforací, které mohou být fatální.

Aby se u pacientů s anamnézou vředů, zejména komplikovaných krvácením nebo perforacemi, a u starších pacientů snížilo riziko gastrointestinální toxicity, měla by být léčba zahájena a udržována na nejnižší účinné dávce.

U pacientů se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků, mezi něž patří i pacienti dlouhodobě léčení acetylsalicylovou kyselinou v antiagregačních dávkách nebo jinými léky zvyšujícími gastrointestinální riziko (viz dále a bod 4.5), je vhodné zvážit současné podávání protektivních látek (např. misoprostol nebo inhibitory protonové pumpy).

Pacienti s anamnézou gastrointestinální toxicity, obzvláště ve starším věku, musí být poučeni, aby včas hlásili všechny neobvyklé gastrointestinální příznaky (zejména gastrointestinální krvácení), především na počátku léčby.

Obzvláštní opatrnost je doporučována u pacientů užívající konkomitantní léčbu, která by mohla zvyšovat riziko ulcerací nebo krvácení (např. orálně podávané kortikosteroidy, antikoagulační látky jako warfarin, SSRI nebo antiagregancia jako kyselina acetylsalicylová (viz bod 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky nebo jiné formy interakcí).

Nesteroidní antirevmatika musí být podávána s opatrností pacientům s gastrointestinálními chorobami v anamnéze (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba), protože jejich stav se může touto léčbou zhoršit (viz bod 4.8 Nežádoucí účinky).

Nesteroidní antiflogistika včetně diklofenaku, mohou být spojena se zvýšeným rizikem gastrointestinálního anastomotického leaku. Při použití diklofenaku po gastrointestinální operaci se doporučuje pečlivý lékařský dohled a obezřetnost.

Jaterní účinky:

Pečlivý lékařský dohled musí být zajištěn při podávání diklofenaku pacientům s poruchou funkce jater, neboť jejich stav se může zhoršit.

Stejně tak jako u jiných NSAID může dojít ke zvýšení hodnot (jedné nebo více) jaterních enzymů. Z bezpečnostních důvodů je nutné při delší léčbě diklofenakem pravidelně monitorovat jaterní funkce. Přípravek je nutné vysadit v případech, kdy přetrvávají nebo se zhoršují abnormální hodnoty jaterních testů, objeví se známky a příznaky vznikajícího jaterního onemocnění nebo se objeví další příznaky (jako např. eozinofilie, exantém).

Hepatitis může vzniknout bez prodromálních příznaků. Pozornost je třeba věnovat pacientům s jaterní porfyrií, kteří užívají Flector, protože léčbou u nich může dojít k vyvolání záchvatu.

Renální účinky:

Jelikož byly u pacientů léčených NSAID hlášeny otoky a retence tekutin, je třeba věnovat zvláštní pozornost a péči pacientům s poruchou srdečních nebo renálních funkcí, hypertenzí, starším pacientům a těm, kteří jsou léčeni diuretiky nebo přípravky, které mohou významně poškodit funkci ledvin a pacientům, kde z jakéhokoliv důvodu dochází k depleci extracelulární tekutiny zejména před většími chirurgickými výkony a po těchto výkonech (viz bod 4.3 Kontraindikace). V těchto případech je z bezpečnostních důvodů nutné monitorování renálních

funkcí. Po přerušení léčby dochází obvykle k návratu do stavu před léčbou.

Kožní účinky:

Velmi vzácně byly ve vztahu k léčbě nesteroidními antirevmatiky hlášeny závažné kožní reakce, z nichž některé byly fatální, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy (viz bod 4.8 Nežádoucí účinky). Těmito reakcemi jsou nejvíce ohroženi pacienti na počátku léčby, začátek reakce se nejčastěji objevuje během prvního měsíce léčby.

Přípravek Flector musí být vysazen při prvních známkách výskytu vyrážky, slizničních lézí nebo jakýchkoli jiných příznaků hypersensitivity.

Kardiovaskulární a cerebrovaskulární účinky:

Je třeba poučit a monitorovat pacienty s anamnézou hypertenze a/nebo mírného až středně těžkého srdečního selhání, protože v souvislosti s léčbou NSAID byly hlášeny případy retence tekutin a edémů.

Klinické studie a epidemiologické údaje poukazují na to, že podávání diklofenaku, obzvláště ve vysokých dávkách (150 mg denně) a po dlouhou dobu, může souviset se zvýšením rizika arteriálních trombotických příhod (např. IM nebo iktů).

Podávání diklofenaku je třeba pečlivě zvážit u pacientů se špatně kompenzovanou hypertenzí nebo kongestivním srdečním selháním (NYHA I).

Pacienti s významnými rizikovými faktory pro vznik kardiovaskulárních příhod (např. hypertenze, hyperlipidemie, diabetes mellitus, kouření), smí být léčeni diklofenakem pouze po pečlivém zvážení.

Protože se kardiovaskulární riziko diklofenaku může zvyšovat s dávkou a délkou léčby, je nutné podávat nejnižší účinné dávky po nejkratší možné dobu.

Pacientovu potřebu symptomatické úlevy a jeho odezvu na léčbu je nutné pravidelně vyhodnocovat.

Hematologické účinky:

Jako jiná NSAID, tak i Flector, může při dlouhodobějším podávání přechodně inhibovat agregaci trombocytů. Pacienti s poruchami hemostázy musejí být pečlivě monitorováni.

Během dlouhodobé léčby diklofenakem, stejně jako u jiných NSAID, se doporučuje monitorovat krevní obraz.

Astma:

Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům trpícím astmatem, sezónní alergickou rhinitidou, zduřením nosní sliznice (např. nosní polypy), chronickou obstrukční plicní nemocí nebo chronickými respiračními infekcemi (zvláště jsou-li spojeny s příznaky podobnými alergické rhinitidě), reakcemi na NSAID jako je exacerbace astmatu (takzvané analgetické astma), Quinckeho edémem nebo kopřivkou, u kterých jsou tyto obtíže častější než u ostatních pacientů. Toto se vztahuje také na pacienty, kteří jsou alergičtí na některou pomocnou látku projevující se např. kožní reakcí, pruritem nebo kopřivkou.

Těmto pacientům se smí diklofenak podávat jen za určitých bezpečnostních opatření (přípravenost k zásahu) a pod přímým lékařským dohledem. Totéž platí pro pacienty, kteří reagují také na jiné látky přecitlivělostí (alergicky), jako např. kožními reakcemi, svěděním a kopřivkou.

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

Vzhledem k obsahu aspartamu není přípravek vhodný pro nemocné s fenylketonurií.

Tento léčivý přípravek obsahuje 50 mg aspartamu v jednom sáčku.

Aspartam se po perorálním podání hydrolyzuje v gastrointestinálním traktu. Jedním z hlavních produktů hydrolýzy je fenylalanin.

Tento léčivý přípravek obsahuje 1703 mg sorbitolu v jednom sáčku.

Sorbitol je zdrojem fruktózy. Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou.

Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně.

Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) nemají užívat tento léčivý přípravek.

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

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

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Následující interakce zahrnují i ty, které byly pozorovány u diklofenaku enterosolventních tablet a/nebo jiných lékových forem diklofenaku.

Lithium: Při současném podávání může diklofenak zvyšovat plazmatické koncentrace lithia. Doporučuje se monitorování sérových hladin lithia.

Digoxin: Při současném podávání může diklofenak zvyšovat plazmatické koncentrace digoxinu. Doporučuje se monitorování sérových hladin digoxinu.

Diuretika a antihypertenziva: Tak jako u jiných NSAID může současné podávání diklofenaku s diuretiky nebo antihypertenzivy (např. betablokátory, ACE inhibitory) snížit jejich antihypertenzní účinek. Z tohoto důvodu je potřebná opatrnost při podávání pacientům, zejména starším osobám, a je třeba pravidelně provádět kontrolu krevního tlaku. Pacienti musejí být přiměřeně hydratováni a je třeba zvážit sledování renálních funkcí po zahájení léčby a v jejím průběhu, zvláště pak u diuretik a ACE inhibitorů z důvodů zvýšeného rizika nefrotoxicity. Současná léčba kalium šetřícími diuretiky může být spojena se zvýšením hladin draslíku, které by proto měly být často monitorovány (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

Další NSAID a kortikosteroidy: současné podávání diklofenaku a kortikosteroidů nebo jiných NSAID se systémovým účinkem může zvýšit frekvenci výskytu gastrointestinálních nežádoucích účinků (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

Kyselina acetylosalicylová snižuje plazmatické hladiny diklofenaku, terapeutická účinnost diklofenaku klesá, ale počet nežádoucích účinků je spíše vyšší. Současné užívání obou léčiv je proto nevhodné.

Antikoagulancia a antiagregancia: Při souběžném podávání se doporučuje opatrnost, protože současné podávání může zvýšit riziko krvácení. I když klinická vyšetření nenaznačují, že by diklofenak ovlivňoval účinek antikoagulancií, existují hlášení o zvýšeném riziku krvácení u pacientů léčených současně diklofenakem a antikoagulancii. Doporučuje se proto pečlivé monitorování těchto pacientů.

Selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI): Současné podávání NSAID se systémovým účinkem, včetně diklofenaku, a SSRI může zvýšit riziko gastrointestinálního krvácení (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

Antidiabetika: Klinické studie ukázaly, že je možno podávat diklofenak spolu s antidiabetickými přípravky bez ovlivnění jejich klinického účinku. Během léčby diklofenakem však byly popsány izolované případy jak hypoglykemických, tak hyperglykemických účinků, které si vyžádaly změny v dávkování antidiabetik. Během současné léčby je proto jako preventivní opatření doporučeno monitorování glykémie.

Methotrexát: Diklofenak může inhibovat renální tubulární clearance methotrexátu a zvyšovat tak jeho hladiny. Jsou-li NSAID včetně diklofenaku podávána během 24 hodin před nebo po podání methotrexátu doporučuje se opatrnost, protože může dojít ke zvýšení koncentrace methotrexátu v krvi, a tak ke zvýšení jeho toxicity.

Cyklosporin: Díky účinku na renální prostaglandiny mohou NSAID včetně diklofenaku zvýšit nefrotoxicitu cyklosporinu. Měly by být podávány nižší dávky diklofenaku než u pacientů, kteří nejsou léčeni cyklosporinem.

Chinolonová antibiotika: Existují izolovaná hlášení o křečích, které mohly být způsobené současným užíváním chinolonů a NSAID.

Fenytoin: Je-li fenytoin podáván současně s diklofenakem, je vzhledem k očekávanému zvýšení expozice doporučeno monitorování plazmatických koncentrací fenytoinu.

Colestipol a cholestyramin: Tyto přípravky mohou indukovat opoždění nebo snížení absorpce diklofenaku. Proto se doporučuje podávat diklofenak alespoň 1 hodinu před nebo 4 až 6 hodin po podání colestipolu/cholestyraminu.

Silné inhibitory CYP2C9: Při současném podání diklofenaku se silnými inhibitory CYP2C9 (jako je sulfapyrazon a vorikonazol) je doporučena opatrnost. Díky inhibici metabolismu diklofenaku totiž může dojít k signifikantnímu zvýšení jeho maximální plazmatické koncentrace a expozice.

Zpomalené vylučování diklofenaku může být způsobeno léky obsahujícími **probenecid** nebo **sulfapyrazon**.

Během léčby přípravkem se nemá požívat alkohol.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita

Užívání diklofenaku může poškodit ženskou fertilitu a není doporučeno u žen, které se snaží otěhotnět. Poškození je reverzibilní a odezní po ukončení terapie. U žen, které mají problémy s početím nebo které jsou vyšetřovány pro infertilitu, by mělo být zváženo přerušování podávání diklofenaku.

Těhotenství

Inhibice syntézy prostaglandinů může nepříznivě ovlivňovat těhotenství a/nebo vývoj embrya či plodu. Údaje z epidemiologických studií poukazují na zvýšené riziko potratu, kardiálních malformací a gastroschízy po užívání inhibitorů syntézy prostaglandinů v začátcích těhotenství. Absolutní riziko kardiovaskulárních malformací bylo zvýšené z méně než 1 % na přibližně 1,5 %.

Riziko se zvyšuje s dávkou a délkou terapie. U zvířat podávání inhibitorů syntézy prostaglandinů ukázalo zvýšení pre- a postimplantačních ztrát a embryofetální letalitu.

Navíc u zvířat, která dostávala během organogenézy inhibitory syntézy prostaglandinů, byla popsána zvýšená incidence různých malformací, včetně kardiovaskulárních.

Od 20. týdne těhotenství může užívání diklofenaku způsobit oligohydramnion v důsledku poruchy funkce ledvin u plodu. K tomu může dojít krátce po zahájení léčby a po jejím ukončení tento stav obvykle odezní. Kromě toho byly po léčbě ve druhém trimestru hlášeny případy konstrikce ductus arteriosus, z nichž většina po ukončení léčby odezněla. Pokud to není jednoznačně nevyhnutelné, diklofenak se nemá podávat během prvního a druhého trimestru gravidity. Pokud diklofenak užívá žena, která se snaží otěhotnět, nebo během prvního a druhého trimestru gravidity, má užívat nízké dávky a léčba má být co nejkratší. Po podávání diklofenaku po dobu několika dnů od 20. gestačního týdne je třeba zvážit předporodní monitorování z důvodu možného výskytu oligohydramnion a konstrikce ductus arteriosus. V případě nálezu oligohydramnion nebo konstrikce ductus arteriosus má být léčba diklofenakem ukončena.

Během třetího trimestru gravidity mohou všechny inhibitory syntézy prostaglandinů vystavit plod:

- kardiopulmonální toxicitě (- předčasná konstrikce/uzávěr ductus arteriosus a pulmonární hypertenze);
 - renální dysfunkci, která může progredovat v renální selhání s oligohydramnion (viz výše);
- matku a plod na konci těhotenství:
- možnému prodloužení doby krvácivosti, antiagregačnímu účinku na trombocyty, který se může vyskytnout i po velmi nízkých dávkách;
 - inhibici kontrakcí dělohy rezultujících do opožděného nebo prodlouženého porodu.

V důsledku toho je diklofenak kontraindikován během třetího trimestru gravidity (viz body 4.3 a 5.3).

Kojení

Diklofenak přechází do mateřského mléka, avšak v tak malém množství, že není příliš pravděpodobné ovlivnění kojeného dítěte. Navíc má krátký biologický poločas, riziko kumulace v organismu je minimální. Jestliže je nutné, aby kojící matka užívala Flector, měla by jej užívat po poradě s lékařem, jen krátkodobě, vždy po posledním, večerním kojení před nejdelším spánkem dítěte. Po dobu léčby je třeba sledovat možné změny v projevech dítěte a v případě potíží se včas poradit s pediatrem.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek může vyvolat u některých jedinců nežádoucí účinky jako je ospalost, bolest hlavy, závratě nebo poruchy vidění, které mohou nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování. Proto by pacienti, u kterých se při léčbě tyto nežádoucí účinky objeví neměli řídit motorová vozidla, obsluhovat stroje nebo pracovat ve výškách.

4.8. Nežádoucí účinky

V rámci každé třídy systémových orgánů jsou nežádoucí účinky klasifikovány podle frekvence výskytu pomocí následujícího pravidla:

Velmi časté: ($\geq 1/10$)>; časté: ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)>; méně časté: ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)>;

Vzácné: ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)>; velmi vzácné: ($< 1/10\ 000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Následující nežádoucí účinky zahrnují jak ty, které byly hlášeny při dlouhodobém užívání diklofenaku, tak účinky hlášené při krátkodobém použití.

| | |
|---|--|
| Poruchy krve a lymfatického systému | |
| Velmi vzácné: | Trombocytopenie, leukopenie, hemolytická anemie, aplastická anemie, agranulocytóza. |
| Poruchy imunitního systému | |
| Vzácné: | Hypersenzitivita, anafylaktické a anafylaktoidní reakce včetně hypotenze a šoku. |
| Velmi vzácné: | Angioneurotický edém zahrnující otoky obličeje. |
| Psychiatrické poruchy | |
| Velmi vzácné: | Dezorientace, deprese, nespavost, noční děsy, podrážděnost, psychotické reakce. |
| Poruchy nervového systému | |
| Časté: | Bolest hlavy, závratě. |
| Vzácné: | Somnolence. |
| Velmi vzácné: | Parestezie, poruchy paměti, křeče, úzkost, třes, aseptická meningitida, poruchy chuti, mozková příhoda. |
| Poruchy oka | |
| Velmi vzácné: | Poruchy zraku, rozmazané vidění, diplopie. |
| Poruchy ucha a labyrintu | |
| Časté: | Závratě. |
| Velmi vzácné: | Tinnitus, porucha sluchu. |
| Srdeční poruchy | |
| Velmi vzácné: | Palpitace, bolest na hrudi, srdeční selhání, infarkt myokardu. |
| Není známo: | Kounisův syndrom |
| Cévní poruchy | |
| Velmi vzácné: | Hypertenze, vaskulitida. |
| Respirační, hrudní a mediastinální poruchy | |
| Vzácné: | Astma včetně dušnosti. |
| Velmi vzácné: | Pneumonie. |
| Gastrointestinální poruchy | |
| Časté: | Nauzea, zvracení, průjem, dyspepsie, epigastrická bolest, plynatost, nechutenství. |
| Vzácné: | Gastritida, gastrointestinální krvácení, hemateméza, krvavý průjem, meléna, peptický vřed s nebo bez krvácení nebo perforací. |
| Velmi vzácné: | Kolitida (včetně hemoragické kolitidy a exacerbace ulcerózní kolitidy nebo Crohnovy choroby), zácpa, stomatitida, glositida, poškození jícnu, diafragma-like střevní striktury, pankreatitida. |
| Není známo | Ischemická kolitida |
| Poruchy jater a žlučových cest | |
| Časté: | Zvýšení hodnot aminotransferáz. |
| Vzácné: | Hepatitida, žloutenka, poškození jater. |
| Velmi vzácné: | Fulminantní hepatitida, nekróza jater, selhání jater. |
| Poruchy kůže a podkožní tkáň | |
| Časté: | Vyrážka. |
| Vzácné: | Kopřivka. |
| Velmi vzácné: | Bulózní erupce, ekzém, erytém, multifonní erytém, |

| | |
|---------------------------------------|---|
| | Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza (Leyellův syndrom), exfoliativní dermatitida, vypadávání vlasů, fotosenzitivní reakce, purpura, alergická purpura, pruritus. |
| Poruchy ledvin a močových cest | |
| Velmi vzácné: | Akutní selhání ledvin, hematurie, proteinurie, nefrotický syndrom, intersticiální nefritida, papilární nekróza. |

Kardiovaskulární a cerebrovaskulární účinky:

Klinické studie a epidemiologická data konzistentně poukazují na zvýšené riziko arteriálních trombotických příhod (například infarkt myokardu nebo cévní mozková příhoda) spojené s užíváním diklofenaku, zejména ve vysokých dávkách (150 mg denně) a při dlouhodobé léčbě (viz body 4.3 a 4.4 Kontraindikace a Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

V souvislosti s léčbou NSAID byly hlášeny otok, retence solí a tekutin, hyperkalémie (viz bod 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a bod 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce), akutní funkční renální insuficience (ARI) u pacientů s rizikovými faktory (viz bod 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9. Předávkování

Příznaky

Neexistuje typický obraz předávkování. Jako příznaky předávkování mohou vzniknout poruchy CNS s bolestmi hlavy, závratěmi, otupělostí, tinitem, křečemi a bezvědomím (u dětí také myoklonické křeče), bolesti v břiše, nevolnost, zvracení, gastrointestinální krvácení, průjem. V případě významného předávkování je možný rozvoj akutního selhání ledvin a poškození jater.

Terapie

Specifické antidotum není k dispozici.

Léčba je symptomatická při sledování vitálních funkcí a je zaměřena především na zvládnutí hypotenze, renálního selhání, křečí, gastrointestinálních poruch a respirační deprese.

Vzhledem k vysoké vazbě na proteiny a extenzivnímu metabolismu nebude v odstranění NSAID včetně diklofenaku pravděpodobně účinná forsírovaná diuréza, dialýza ani hemoperfúze.

Odstranění diklofenaku (vyvoláním zvracení, výplach žaludku) a/nebo provedení zásahu zmenšení absorpce (podání aktivního uhlí) jsou smysluplné pouze během prvních 1-4 hodin po intoxikaci.

Doporučuje se kontrola vodní a elektrolytové rovnováhy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva, deriváty kyseliny octové a příbuzná léčiva.

ATC kód: M01AB05

Mechanismus účinku

Léčivou látkou přípravku je diklofenak, který má protizánětlivé a analgetické vlastnosti. Mechanismus účinku převážně souvisí s inhibicí cyklooxygenázy a útlumem tvorby prostaglandinů a jiných mediátorů zánětu. Tyto vlastnosti se příznivě uplatňují v léčbě pouzrazových stavů i různých projevů zánětlivých a degenerativních revmatických chorob.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce diklofenaku po perorálním podání je rychlá, maximální koncentrace v séru je dosaženo během 1 - 2 hodin. Distribuce do tkání je dobrá. Diklofenak se v organismu vyskytuje ve více než 99 % vázaný na plazmatické bílkoviny. Diklofenak a jeho metabolity se vylučují převážně močí (přibližně 65 %), dále žlučí (kolem 35 %) a méně než 1 % je vyloučeno v nezměněné formě.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

U potkanů a králíků vyvolaly diklofenak epolamin a N-oxid epolamin (hlavní metabolit epolaminu u člověka) embryotoxicitu a vyšší embryoletalitu po perorálním podání. Předklinické studie neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Studie potvrdily, že diklofenak epolamin nepředstavuje žádné riziko z hlediska akutní toxicity, toxicity po opakovaném podávání, mutagenity, kancerogenity, teratogenity a genotoxicity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Aspartam, sorbitol, draselná sůl acesulfamu, povidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, broskvové aroma, aroma máty peprné v prášku.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

4 roky

Po rozpuštění musí být přípravek použit okamžitě.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Sáčky (papír/Al/PE), krabička.

10 a 20 sáčků x 50 mg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním
Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/514/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 4. 8. 1999

Datum posledního prodloužení registrace: 6. 9. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU:

11. 10. 2022