

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Dolmina 100 SR**

tablety s prodlouženým 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 této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je přípravek Dolmina 100 SR a k čemu se používá**

Přípravek Dolmina 100 SR obsahuje léčivou látku diklofenak, který patří mezi nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) a který tlumí tvorbu látek, jež se podílejí na rozvoji zánětu. Diklofenak snižuje projevy akutního i chronického zánětu, tlumí bolest a snižuje horečku. Úlevy od bolesti může být dosaženo po jednorázovém podání, protizánětlivý účinek se projeví až po vyšších dávkách podávaných několik dnů. Odstranění svalové ztuhlosti a otoků kloubů zlepšuje subjektivní stav.

Diklofenak se používá k léčbě bolesti a otoků způsobených zánětlivými a degenerativními revmatickými onemocněními s postižením kloubů (jako revmatoidní artritida, osteoartróza, ankylozující spondylitida, juvenilní idiopatická artritida) i mimokloubním postižením (zánět šlach, šlachového váčku, kloubního pouzdra), používá se k léčbě akutního záchvatu dny, bolesti zad, poúrazových a pooperačních otoků a zánětů, k léčbě bolesti hlavy, zubů a bolestivých postižení v oblasti ušní, nosní a krční, při bolestivé menstruaci a gynekologických zánětech.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dolmina 100 SR užívat**

##### **Neužívejte přípravek Dolmina 100 SR:**

- jestliže jste alergický(á) na diklofenak nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže se u Vás v minulosti po podání kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních antirevmatik (léky proti bolesti a revmatismu) objevila nežádoucí reakce (např. průduškové astma nebo kopřivka);

- pokud trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) vředovou chorobou žaludku nebo krvácením do zažívacího traktu (dvě nebo více epizod prokázaného výskytu vředu nebo krvácení);
- pokud se u Vás projevilo krvácení do zažívacího traktu nebo perforace (proděravění) ve vztahu k předchozí léčbě nesteroidními protizánětlivými léky;
- jestliže trpíte závažnou poruchou funkce ledvin, jater nebo srdce;
- při poruše krevetvorby a zvýšeném sklonu ke krvácení;
- pokud jste v posledních třech měsících těhotenství;
- 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 mozku nebo jste podstoupil(a) operaci k uvolnění blokády nebo bypass;
- pokud máte, nebo jste měl(a) potíže s krevním oběhem (onemocnění periferních tepen).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Dolmina 100 SR se poradte se svým lékařem:

- Jestliže máte jakékoliv potíže se zažívacím traktem nebo jste v minulosti prodělal(a) vředovou chorobu žaludku či střev, krvácení nebo proděravění (při opakovaném vředovém onemocnění nebo krvácení z trávicího traktu v minulosti se přípravek užívat nesmí). Riziko krvácení trávicího traktu, vzniku vředu nebo perforace stoupá se zvyšující se dávkou léčiva a u starších osob;
- Pokud máte narušené funkce jater (včetně jaterní porfyrie – dědičná metabolická porucha);
- Pokud máte narušené funkce srdce a ledvin;
- Pokud trpíte nebo jste trpěl(a) vysokým krevním tlakem nebo jste prodělal(a) srdeční příhodu - léky jako je diklofenak mohou mírně zvýšit riziko srdeční nebo mozkové příhody. Toto riziko se zvyšuje s vysokými dávkami léčiva a při dlouhodobé léčbě. Proto nepřekračujte doporučené dávkování a dobu léčby;
- Máte-li problémy s hemostázou (zástava krvácení);
- Trpíte-li astmatem, sezónní alergickou rýmou, narůstáním či vyklenutím nosní sliznice (např. nosní polypy), chronickou obstrukční plicní nemocí nebo chronickými infekcemi dýchacího traktu (zejména ve spojení se symptomy připomínajícími alergickou rýmu);
- Pokud máte reakci na kůži (vyrážka, poškození sliznice nebo jakékoliv jiné známky alergie). Ve velmi vzácných případech může přípravek způsobit těžké kožní alergické reakce. Pokud se u Vás objeví vyrážka, informujte neprodleně lékaře.

Pokud se Vás jakýkoliv výše uvedený bod týká nebo při výskytu jakýchkoliv neobvyklých reakcí, prosím, kontaktujte ihned svého lékaře.

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 v krvi).

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

### **Starší pacienti**

Nežádoucí účinky se u starších osob projevují častěji a mohou mít závažnější důsledky než u ostatních dospělých. Z toho důvodu je důležité, aby starší pacienti velmi pečlivě dodržovali pokyny ošetřujícího lékaře a neprodleně mu ohlásili jakýkoli nežádoucí účinek.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Dolmina 100 SR není určen pro děti a dospívající.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Dolmina 100 SR**

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

Pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků, ujistěte se, prosím, že Váš lékař nebo lékárník je náležitě informován, než začnete užívat přípravek s obsahem diklofenaku, protože současné užívání těchto přípravků může vyvolat nežádoucí interakce (vzájemné působení léků) a nežádoucí účinky:

- Lithium (používané k léčbě některých psychických onemocnění);
- Digoxin (používaný k léčbě chronické srdeční nedostatečnosti);
- Diuretika (léky na odvodnění) a léky na snížení vysokého krevního tlaku;
- Další nesteroidní protizánětlivé léky a kortikosteroidy (léky s protizánětlivým a protialergickým účinkem);
- Antikoagulancia a protidestičkové léky (léky proti srážení krve, např. warfarin);
- SSRI (léky proti depresím);
- Přípravky k léčbě cukrovky, kromě inzulínu;
- Metotrexát (léčivo užívané k léčbě nádorů, revmatických onemocnění);
- Cyklosporin (léčivo potlačující imunitu);
- Chinolonová chemoterapeutika (léčiva užívaná k léčbě bakteriálních infekcí);
- Fenytoin (lék na epilepsii);
- Kolestipol a cholestyramin (léky snižující hladinu tuků v krvi – hypolipidemika);
- Silné CYP2C9 inhibitory (např. sulfinpyrazon);

### **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. Neužívejte diklofenak v posledních třech měsících těhotenství. Užívání přípravku v tomto období může ovlivnit Vaše dítě a může zpozdit porod. V prvních šesti měsících těhotenství se užívání diklofenaku nedoporučuje, pokud to není nezbytně nutné.

Neužívejte diklofenak, pokud plánujete těhotenství.

Neužívejte diklofenak, jestliže kojíte. Léčivá látka přechází do mateřského mléka a může ovlivnit Vaše dítě.

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

Pokud se u Vás v průběhu léčby vyskytnou poruchy vidění, závratě, ospalost nebo jiné poruchy centrálního nervového systému, neměl(a) byste řídit a obsluhovat stroje vyžadující zvýšenou pozornost.

## **3. Jak se přípravek Dolmina 100 SR užívá**

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

**Tablety nelámejte, nedrťte ani nekousejte.**

**Tablety užívejte v průběhu jídla nebo po jídle, polykejte tablety celé a zapijte plnou sklenicí vody nebo jiným nealkoholickým nápojem.**

Doporučená dávka přípravku je 1 tableta denně.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Dolmina 100 SR, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a), nebo při náhodném požití přípravku dítětem, vyhledejte neprodleně lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dolmina 100 SR**

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek, nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu a pokračujte v předepsaném dávkování.

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 nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné.

Okamžitě přestaňte přípravek Dolmina 100 SR užívat a informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte: Mírné křeče a bolestivost břicha začínající krátce po zahájení léčby přípravkem Dolmina 100 SR, 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).

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky jsou zažívací obtíže.

Krvácení trávicího traktu může mít někdy smrtelné následky, zejména u starších osob.

Možné nežádoucí účinky jsou uvedeny níže s následující četností výskytu:

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

- bolesti hlavy, závratě;
- pocit otáčení;
- nevolnost, zvracení, průjem, dyspepsie (porucha trávení), bolesti v břiše, nadýmání, anorexie (ztráta chuti k jídlu);
- zvýšené hladiny transamináz (jaterní enzymy);
- vyrážka.

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

- hypersenzitivita (přecitlivělost), anafylaktické a anafylaktoidní reakce (alergické reakce včetně nízkého krevního tlaku a šoku);
- spavost;
- astma (včetně dušnosti);
- zánět žaludku, krvácení trávicího traktu, zvracení s příměsí krve, krvácivý průjem, černá stolice, vřed v trávicím traktu (s nebo bez krvácení a proděravění);
- zánět jater, žloutenka, poruchy jater;
- kopřivka;
- otoky.

##### **Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10000 lidí)**

- agranulocytóza (pokles počtu granulocytů – typ bílé krvinky – v krvi a kostní dřeni), chudokrevnost (včetně hemolytické a aplastické chudokrevnosti – z důvodu nedostatečné tvorby krevních buněk nebo zvýšeného rozpadu červených krvinek), trombocytopenie (snížené množství krevních destiček v krvi), leukopenie (snížené množství bílých krvinek v krvi -změny krevního obrazu);
- angioneurotický edém (otok vznikající na různých místech organismu: podkoží obličeje, sliznice dýchacího a trávicího ústrojí a způsobující obtíže podle postiženého místa);
- dezorientace, deprese, nespavost, noční můry, podrážděnost, psychické obtíže;
- parestezie (mravenčení), poruchy paměti, křeče, úzkost, třes, aseptická meningitida (nehnisavý zánět mozkových blan), poruchy chuti, cerebrovaskulární příhoda (cévní mozková příhoda, mozkové infarkty, cévní mozková příhoda);
- poruchy vidění, rozmazané vidění, dvojité vidění;

- tinitus (ušní šelest), poruchy sluchu;
- zrychlené bušení srdce, bolest na hrudi, srdeční selhání, infarkt myokardu;
- vysoký krevní tlak, zánět cév;
- pneumonitida (zánět plicní tkáně);
- zánět tlustého střeva (i ve spojení s krvácením, zhoršením vředů nebo Crohnovou chorobou - chronické zánětlivé onemocnění nejčastěji v počáteční části tlustého střeva), zácpa, zánět ústní dutiny (včetně vředů), zánět jazyka, poruchy v oblasti jícnu, diaphragm-like (příčné) zúžení střev, zánět slinivky břišní;
- akutní selhání jater, nekróza jater (odumření), selhání jater;
- bulózní výsev, ekzém, zčervenání, multifonní erytém (kožní onemocnění), Steven-Johnsonův syndrom – poléková vyrážka, toxická epidermální nekrolýza (Lyellův syndrom – poléková vyrážka), zánět kůže s odlupováním částec kůže, ztráta vlasů, přecitlivělost na světlo, purpura (tečkovité krvácení do kůže či sliznice), alergická purpura, svědění;
- akutní selhání ledvin, krev v moči, bílkoviny v moči, nefrotický syndrom (soubor příznaků provázející různé typy onemocnění ledvin - přítomnost bílkoviny v moči, snížení množství bílkovin v krvi, otoky a některé další příznaky), intersticiální nefritida (zánět mezibuněčných ledvinných prostorů), renální papilární nekróza (odumření tkáně).

Kromě nežádoucích účinků uvedených v přehledu, byly během používání diklofenaku hlášeny i následující nežádoucí účinky. Frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků je: není známo (z dostupných údajů nelze určit): zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšená hladina draslíku v krvi, diabetes mellitus (cukrovka), svalová bolest, neuróza (psychická porucha), stav zmatenosti, krátké bezvědomí, snížené množství vylučované moči, zúžení průdušek, hlasová porucha, zánět kůže, cirkulační kolaps (selhání krevního oběhu).

Léky jako je Dolmina 100 SR 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 Dolmina 100 SR uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na 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 naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

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

### **Co přípravek Dolmina 100 SR obsahuje**

Léčivou látkou je diclofenacum natricum, jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje diclofenacum natricum 100 mg.

Pomocnými látkami jsou mastek, ethylcelulosa, magnesium-stearát, povidon, hypromelosa, diethyl-ftalát, oxid titaničitý (E171).

### **Jak přípravek Dolmina 100 SR vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Dolmina 100 SR jsou bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s prodlouženým uvolňováním.

Jedno balení obsahuje 20 tabletek s prodlouženým uvolňováním v blistrech (bílý neprůhledný PVC/PVDC/Al) a krabičce.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22.8.2016**