

Příbalová informace: informace pro pacienta

Dolmina 50
potahované 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 případně 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 50 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dolmina 50 užívat
3. Jak se přípravek Dolmina 50 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dolmina 50 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dolmina 50 a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Dolmina 50 je diklofenak sodný (diclofenacum natricum).

Přípravek Dolmina 50 patří do skupiny léčiv, která se nazývají nesteroidní protizánětlivé léky (NSA) a používají se při léčení bolesti a zánětu.

Přípravek Dolmina 50 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, nosní a krční oblasti.

Jak přípravek Dolmina 50 účinkuje

Přípravek Dolmina 50 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 Dolmina 50 účinkuje nebo proč byl tento přípravek předepsán právě Vám, zeptejte se svého lékaře.

Sledování během léčby přípravkem Dolmina 50

Pokud máte srdeční onemocnění nebo existuje riziko jeho vzniku, bude Váš lékař pravidelně hodnotit, zda můžete pokračovat v léčbě přípravkem Dolmina 50.

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 krevních testů umožní Vašemu lékaři rozhodnout, zda je nutné přerušit léčbu přípravkem Dolmina 50 nebo zda není nutné upravit dávku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dolmina 50 užívat

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

Neužívejte přípravek Dolmina 50:

- pokud jste alergický(á) na diklofenak nebo na kteroukoliv další složku přípravku (uvedenou v bodě 6);
- Pokud jste již v minulosti měl(a) alergickou reakci na přípravek k léčbě zánětu nebo bolesti (např. kyselina acetylsalicylová, diklofenak, ibuprofen). Reakce mohou být následující: astma, akutní rýma, kožní vyrážka, otok obličeje. 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 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);
- v posledních třech měsících těhotenství.

Jestliže se Vás týká kterýkoli z výše uvedených bodů, **řekněte to ošetřujícímu lékaři a neužívejte přípravek Dolmina 50.**

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Dolmina 50 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 Dolmina 50 se obecně nedoporučuje.
- Pokud užíváte přípravek Dolmina 50 současně s jinými nesteroidními protizánětlivými léky jako je kyselina acetylsalicylová, kortikosteroidy, léky proti krevní srážlivosti (např. warfarin) nebo léky na deprese (SSRI - inhibitory zpětného selektivního vychytávání serotoninu) viz odstavec Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky.
- Pokud máte astma nebo sennou rýmu (sezónní alergickou rinitidu), 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 pálení žáhy po předchozím užívání protizánětlivých léků.

- Pokud máte zánět tlustého střeva provázený tvorbou vředů (ulcerózní kolitida) nebo zánětlivé střevní onemocnění nazývané Crohnova nemoc.
- 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.

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.

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

Informujte rovněž 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).

Pokud se u Vás kdykoliv během léčby přípravkem Dolmina 50 objeví jakékoli známky a příznaky srdečních nebo cévních potíží jako jsou bolest na hrudi, dýchavičnost, slabost nebo splývavá řeč, vyhledejte neprodleně lékaře.

Přípravek Dolmina 50 může překrývat příznaky infekčního onemocnění (např. bolest hlavy, horečka), proto je o mnoho těžší potíže odhalit a vhodně léčit. Jestliže se necítíte dobře a budete potřebovat navštívit lékaře, nezapomeňte mu říci, že užíváte přípravek Dolmina 50.

Ve velmi vzácných případech může přípravek Dolmina 50, tak jako i jiná nesteroidní antirevmatika, způsobit těžké kožní alergické reakce např. závažnou formu vyrážky. Pokud se u Vás objeví vyrážka, **informujte neprodleně lékaře.**

Další léčivé přípravky a přípravek Dolmina 50

Prosím, 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 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 inzulínu.
- Metotrexat (lék na některé druhy rakoviny nebo artritidy).
- 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 (lék užívaný k léčbě plísňových infekcí).
- Fenytoin (lék určený k léčbě epileptických záchvatů).
- Cholestipol/cholestyramin (léky určené ke 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

Přípravek Dolmina 50 není určen pro děti a dospívající.

Užívání přípravku Dolmina 50 s jídlem a pitím

Tablety se polykají celé, nesmí se kousat ani dělit a zapíjejí se sklenicí vody nebo jiné tekutiny. Přípravek Dolmina 50 se doporučuje užívat nalačno nebo před jídlem. 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 nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravek Dolmina 50 by neměl být užíván během těhotenství, pokud to není nezbytně nutné. Tak jako ostatní nesteroidní protizánětlivé léky i přípravek Dolmina 50 se nesmí užívat v průběhu posledních třech měsíců těhotenství, protože by mohlo dojít k poškození nenarozeného dítěte nebo k potížím při porodu.

Kojení

Pokud užíváte přípravek Dolmina 50, neměla byste kojit, protože přípravek může být pro kojence škodlivý.

Ženy plánující těhotenství

Přípravek Dolmina 50 může způsobovat problémy s početím. Proto neužívejte tento přípravek, pokud to není nezbytné, jestliže plánujete otěhotnět nebo máte potíže s početím.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V ojedinělých případech může přípravek Dolmina 50 působit ospalost, závratě, rozmazané vidění. Pokud se u Vás tyto příznaky projeví, neříd'te 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 Dolmina 50 obsahuje laktosu

Přípravek Dolmina 50 obsahuje laktosu. Jestliže Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním dříve, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Dolmina 50 užívá

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

Jaké množství přípravku Dolmina 50 se užívá

Nepřekračujte doporučené dávkování. Je důležité užívat přípravek Dolmina 50 v co nejnižší dávce dostačující pro potlačení bolesti a neužívat jej déle, než je nutné.

Dávkování určuje vždy lékař dle stavu a závažnosti onemocnění. 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 bolestí při menstruaci začněte léčbu dávkou 50 až 100 mg (1-2 tablety) hned při prvních příznacích. Dále se pokračuje s dávkou 50 mg (jedna 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 přípravek Dolmina 50 užívá

Tablety se polykají se celé a zapíjejí se sklenicí vody nebo jiné tekutiny.

Přípravek Dolmina 50 se doporučuje užívat nalačno nebo před jídlem. Tablety nedělte ani nekousejte.

Jak dlouho se přípravek Dolmina 50 užívá

Dodržujte přesně pokyny lékaře.

Jestliže užíváte přípravek Dolmina 50 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 léčby přípravkem Dolmina 50, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Dolmina 50 je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dolmina 50 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 Dolmina 50

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dolmina 50, vezměte si jej ihned, jakmile si vzpomenete. Pokud se již blíží čas pro další dávku, užijte další tabletu v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

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 přípravek Dolmina 50 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné.

Ihned přestaňte přípravek Dolmina 50 užívat a informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte:

Mírné křeče a bolestivost břicha začínající krátce po zahájení léčby přípravkem Dolmina 50, 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).

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 přecitlivělosti, anafylaktické nebo anafylaktoidní reakce).
- Otoky obličeje nebo hrdla (známky angioedému).
- Znepokojivé myšlenky nebo nálady (známky psychotických poruch).
- Poruchy paměti.
- Křeče.
- Úzkost.
- Ztuhnutí šíje, horečka, nevolnost, 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 (melena).
- 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 Stevens-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 Henoch-Schonleinovy purpury v případě alergie).
- Otoky, slabost nebo neobvyklý objem moči (známky akutního selhání ledvin).
- Nadměrné množství bílkoviny v krvi (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).

Jestliže zaznamenáte jakýkoli nežádoucí účinek, oznamte to ihned svému lékaři.

Některé nežádoucí účinky jsou časté

Tyto nežádoucí účinky mohou postihnout 1 až 10 pacientů ze 100

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

Některé nežádoucí účinky jsou vzácné

Tyto nežádoucí účinky mohou postihnout 1 až 10 pacientů z 10 000

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

Některé nežádoucí účinky jsou velmi vzácné

Tyto nežádoucí účinky mohou postihnout méně než 1 pacienta z 10 000

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 vidění, zvonění v uších (tinitus), 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, svědící, zarudlá a pálicí pokožka (ekzém), zarudnutí kůže (erytém), vypadávání vlasů, svědění, krev v moči.

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

Pokud užíváte přípravek Dolmina 50 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 adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Dolmina 50 uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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 50 obsahuje

Léčivou látkou je diclofenacum natrium 50 mg v 1 potahované tabletě.

Pomocné látky jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, povidon 25, celulosový prášek, magnesium-stearát, hypromelosa 2910/6, kopolymer, acetyltriethyl-citrát, makrogol 400, makrogol 5000, mastek, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý, hydroxid sodný.

Jak přípravek Dolmina 50 vypadá a co obsahuje toto balení

Dolmina 50 jsou světle červenohnědé, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 8 mm. Jedno balení obsahuje 30 potahovaných tablet po 50 mg.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

16.8.2016