

Příbalová informace: informace pro uživatele
Diclofenac Duo PharmaSwiss 75 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním
sodná sůl diklofenaku

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

1. Co je přípravek Diclofenac Duo PharmaSwiss a k čemu se používá

Diclofenac Duo PharmaSwiss je přípravek s protizánětlivým a bolest zmírňujícím účinkem, patřící do skupiny tzv. nesteroidních antirevmatik.

Složení přípravku umožňuje trvání jeho účinku po dobu 12 až 24 hodin. Přípravek je určen pro dospělé, kteří trpí chorobami kloubů končetin a páteře jako je revmatoidní artritida (zánětlivé onemocnění kloubů) nebo osteoartróza (onemocnění z opotřebení kloubních chrupavek). Přípravek je rovněž možné použít k tlumení bolesti u dnavého záchvatu, k léčbě mimokloubního revmatismu, bolestivých otoků u pooperačních nebo poúrazových stavů a při bolestech provázejících gynekologická onemocnění (záněty, menstruační bolesti).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diclofenac Duo PharmaSwiss užívat

Neužívejte přípravek Diclofenac Duo PharmaSwiss

- jestliže jste alergický(á) na diklofenak nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na jiné léky, které se používají v léčbě revmatizmu a bolesti (např. léky obsahující kyselinu acetylosalicylovou nebo jiná nesteroidní antirevmatika
Mezi příznaky přecitlivělosti patří otok obličeje a úst (angioedém), obtíže při dýchání, bolest na hrudi, rýma, kožní vyrážka nebo jakákoli jiná alergická reakce.
- jestliže máte poruchu krve tvorby nebo krevní srážlivosti
- jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) opakovaně žaludečními nebo dvanácterníkovými vředy či krvácením ze zažívacího traktu

- jestliže se u Vás někdy vyskytlo krvácení či perforace zažívacího traktu (proděravění stěny žaludku nebo střeva) v souvislosti s užíváním léků proti bolesti, zánětu či revmatismu
- jestliže se u Vás někdy vyskytlo krvácení do mozku nebo jiné aktivní krvácení
- jestliže trpíte těžkým srdečním selháním
- jestliže trpíte závažným poškozením jaterních nebo ledvinných funkcí
- jestliže 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)
- jestliže jste těhotná (poslední tři měsíce těhotenství)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Diclofenac Duo PharmaSwiss se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud jste někdy měl(a) potíže s trávicím traktem jako jsou žaludeční nebo dvanácterníkové vředy (pokud se vředy u Vás vyskytly opakovaně, přípravek nesmíte užívat, viz předchozí odstavec), anebo jste v minulosti měl/a problémy se zažíváním nebo pálením žáhy po předchozím užívání léků proti bolesti nebo zánětu
- pokud trpíte zánětlivým onemocněním střev (např. ulcerózní kolitida nebo Crohnova choroba)
- pokud máte průduškové astma, sezónní alergickou rýmu, nosní polypy, chronické onemocnění plic nebo chronické infekce dýchacích cest
- pokud se u Vás po užití přípravku Diclofenac Duo PharmaSwiss nebo jiných léků proti bolesti někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech
- pokud máte problémy s játry nebo ledvinami nebo oteklé nohy
- pokud máte nebo jste měl(a) problémy se srdcem nebo vysoký krevní tlak
- pokud užíváte jiné přípravky proti bolesti nebo zánětu
- pokud jste dehydratováni (odvodnění organismu např. v důsledku zvracení, průjmu, nebo před či po větší operaci)
- pokud máte poruchy krvácivosti nebo jiné potíže s krví včetně vzácné poruchy jater nazývané jaterní porfyrie
- pokud trpíte nějakou poruchou imunitního systému

Před užitím přípravku Diclofenac Duo PharmaSwiss informujte svého lékaře:

- o operaci žaludku nebo střev, kterou jste v nedávné době podstoupil(a) nebo kterou máte podstoupit, neboť přípravek Diclofenac Duo PharmaSwiss může v některých případech zhoršit pooperační hojení jizvy ve střevě;
- pokud kouříte
- pokud máte diabetes (cukrovku)
- pokud 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 užíváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

Přípravek Diclofenac Duo PharmaSwiss může zakrývat příznaky infekčního onemocnění (např. bolest hlavy, horečka), které je pak obtížné odhalit a vhodně léčit. Jestliže se necítíte dobře, informujte svého lékaře a řekněte mu, že užíváte Diclofenac Duo PharmaSwiss.

Ve velmi vzácných případech může Diclofenac Duo PharmaSwiss, stejně jako jiná nesteroidní antirevmatika, způsobit kožní alergické reakce např. vyrážku, zarudnutí, ekzém apod. Z toho důvodu je třeba, abyste

okamžitě informoval/a svého lékaře, pokud se tyto příznaky u Vás vyskytnou.

Léky jako je diklofenak mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod. Riziko je pravděpodobnější, pokud jsou používány vysoké dávky přípravku po dlouhou dobu. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.

Pokud máte srdeční obtíže, prodělali jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo máte rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol nebo kouříte), měli byste se o vhodnosti léčby diklofenakem poradit s lékařem.

Některé další současně užívané přípravky mohou zvyšovat riziko poškození žaludku nebo riziko krvácení (ne-steroidní protizánětlivé léky, kortikoidy, léky snižující srážlivost krve, léky proti depresi ze skupiny SSRI, nebo antiagregační přípravky obsahující kyselinu acetylsalicylovou). U pacientů se zvýšeným rizikem poškození zažívacího traktu může lékař navrhnout současné podávání dalších léčiv, které vhodným způsobem chrání sliznici trávicího traktu. Pokud se objeví krvácení ze zažívacího traktu, je třeba léčbu diklofenakem ihned přerušit a vyhledat lékaře.

V případě, že užíváte Diclofenac Duo PharmaSwiss, měli byste o tom informovat svého lékaře nebo stomatologa předtím, než podstoupíte jakoukoli operaci.

Při dlouhodobějším podávání analgetik (léků proti bolesti) se mohou vyskytnout bolesti hlavy, které však nesmíte léčit zvýšením dávky. Jestliže užíváte Diclofenac Duo PharmaSwiss a trpíte častými bolestmi hlavy, zeptejte se na radu svého lékaře.

Při dlouhodobém užívání diklofenaku by Vám měly být pravidelně kontrolovány hodnoty jaterních a ledvinných funkcí a krevní obraz.

Stejně jako u jiných léčivých přípravků proti bolesti, mohou být starší osoby citlivější na účinky přípravku Diclofenac Duo PharmaSwiss, než jiní dospělí. Z tohoto důvodu by měli velmi pečlivě dodržovat pokyny ošetřujícího lékaře, který stanoví nejnižší možné účinné dávkování. Zejména starší pacienti by měli neprodleně ohlásit jakýkoli nežádoucí účinek svému lékaři.

Děti a dospívající

Děti a dospívající do 18 let věku nesmějí Diclofenac Duo PharmaSwiss užívat pro vysoký obsah léčivé látky.

Další léčivé přípravky a přípravek Diclofenac Duo PharmaSwiss

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

Účinky přípravku Diclofenac Duo PharmaSwiss a jiných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Jiná nesteroidní antirevmatika, včetně salicylátů:

Při užívání více nesteroidních antirevmatik současně se může zvýšit riziko vzniku vředů a krvácení v zažívacím traktu. Současné podávání diklofenaku a jiných NSAID se proto nedoporučuje.

Digoxin (lék na posílení činnosti srdce), fenytoin (léčba epileptických záchvatů), lithium (léčba psychických poruch):

Užívání diklofenaku společně s digoxinem, fenytoinem nebo lithiem, může zvýšit koncentrace těchto léčivých přípravků v krvi.

Diuretika, ACE inhibitory a antagonisté angiotensinu II (léčba srdečního selhání a vysokého krevního tlaku):

Stejně jako u ostatních nesteroidních antirevmatik, současné užívání diklofenaku s diuretiky nebo antihypertenzivy může způsobit snížení jejich účinku.

Glukokortikoidy (protizánětlivé léky):

Zvýšené riziko žaludečních nebo duodenálních vředů nebo krvácení při současném užívání.

Selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (antidepresiva):

Současné užívání může zvýšit riziko krvácení ze zažívacího traktu.

Antidiabetika (léky na cukrovku):

Byly izolovaně hlášeny případy vyžadující změny v dávkování antidiabetik během léčby diklofenakem.

Methotrexát (protinádorový a protirevmatický lék):

Diklofenak může zvyšovat hladinu methotrexátu v krvi.

Cyklosporin (imunomodulační lék):

Diklofenak, stejně jako ostatní nesteroidní antirevmatika, může zvýšit riziko toxického působení cyklosporinu na ledviny.

Antikoagulantia a antiagregancia (léky proti srážlivosti krve):

Současné užívání s nesteroidními antirevmatiky může zvýšit riziko krvácení.

Probenecid (lék na dnu):

Léčivé přípravky, které obsahují probenecid mohou zpomalit vylučování diklofenaku.

Chinolonová antibiotika

Byly hlášeny ojedinělé případy křečí, které mohly být způsobeny současným užíváním chinolonů a NSAID.

Kolestipol a cholestyramin (proticholesterolové léky):

Tyto látky mohou způsobit zpoždění či snížení vstřebávání diklofenaku. Proto se doporučuje užít diklofenak minimálně jednu hodinu před nebo 4 až 6 hodin po podání těchto léčiv.

Přípravek Diclofenac Duo PharmaSwiss s jídlem, pitím a alkoholem

Tobolky se užívají během jídla celé, nerozkousané s dostatečným množstvím nápoje. Užití po jídle zpomaluje nástup účinku. Při prudkých bolestech je možno užít přípravek před jídlem.

Současné požívání alkoholu je zakázáno!

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 přípravek Diclofenac Duo PharmaSwiss, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit 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 Diclofenac Duo PharmaSwiss 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 Duo PharmaSwiss 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

Pokud kojíte, měla byste tento lék užívat jen ve výjimečných případech a s výslovným doporučením lékaře.

Plodnost

Užívání diklofenaku může narušit ženskou plodnost a nedoporučuje se proto ženám, které chtějí otěhotnět. Pokud máte potíže s otěhotněním, nebo podstupujete vyšetření pro neplodnost, informujte o tom svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříďte dopravní prostředek a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud začnete v průběhu léčby pociťovat únavu, ospalost nebo závrať či pokud máte poruchy vidění.

Přípravek Diclofenac Duo PharmaSwiss obsahuje sodík

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

Přípravek Diclofenac Duo PharmaSwiss obsahuje propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 1 mg propylenglykolu v jedné tobolce.

3. Jak se přípravek Diclofenac Duo PharmaSwiss užívá

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

Pokud lékař neurčí jinak, je obvyklá dávka přípravku 1krát denně 1 tobolka s obsahem 75 mg diklofenaku. Je-li potřeba, může lékař dávku zvýšit na dvakrát denně 1 tobolku tj. na celkovou dávku 150 mg diklofenaku denně. Tobolky se užívají před jídlem nebo během jídla celé, nerozkousané s dostatečným množstvím nápoje. Užití po jídle zpomaluje nástup účinku. Ke zmírnění nočních bolestí a ranní ztuhlosti se dávka užívá na noc.

Děti a dospívající:

Přípravek Diclofenac Duo PharmaSwiss není určen dětem a dospívajícím mladším 18 let vzhledem k vysokému obsahu léčivé látky diklofenak.

Starší pacienti:

Žádná speciální úprava dávky není nutná, je však třeba zahajovat léčbu nejnižší možnou dávkou diklofenaku. Doporučená dávka 75 mg (1 tobolka), by měla být použita na co nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků a neměla by se dále zvyšovat.

Pacienti s poškozením renálních funkcí:

U pacientů s mírným až středním poškozením renálních funkcí není nutné upravovat dávkování. Při závažném poškození funkce ledvin se přípravek nesmí užívat.

Pacienti s poškozením jaterních funkcí:

U pacientů s mírným až středním poškozením jaterních funkcí není nutné upravovat dávkování. Při závažném poškození funkce jater se přípravek nesmí užívat.

Délku léčby určí vždy lékař. Nepřekračujte dávku 150 mg tj. 2 tobolky denně!

Jestliže jste užil(a) více přípravku Diclofenac Duo PharmaSwiss, než jste měl(a)

Kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo jděte do nejbližšího zdravotnického zařízení a balení léku vezměte sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Diclofenac Duo PharmaSwiss

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.

Je třeba mít na paměti, že následující nežádoucí účinky léčivého přípravku jsou převážně závislé na dávce a liší se mezi jednotlivci.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné.

Přestaňte přípravek Diclofenac Duo PharmaSwiss užívat a ihned vyhledejte svého lékaře, pokud se u Vás objeví tyto závažné nežádoucí účinky – můžete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc:

- Mírné křeče a bolestivost břicha začínající krátce po zahájení léčby přípravkem Diclofenac Duo PharmaSwiss, 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
- Závažná alergická kožní reakce, která může zahrnovat velké rozsáhlé zarudlé a/nebo tmavé skvrny, otok kůže, puchýře a svědění (generalizovaný bulózní fixní lékový exantém).

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky jsou v oblasti zažívacího traktu. Mohou se objevit žaludeční a dvanáctníkové vředy (peptické vředy), perforace nebo závažné krvácení, zejména u starších osob.

Po léčbě byla pozorována také, krvácení do stolice, krev ve zvracích, vředy na ústní sliznici, aktivace střevního zánětu a Crohnovy choroby (viz bod 2 Upozornění a opatření).

V souvislosti s léčbou nesteroidními antirevmatiky bylo hlášeno zadržování tekutin v těle (otoky), zvýšený krevní tlak, bolesti na hrudi a srdeční selhání. Podávání některých nesteroidních antirevmatik obzvláště ve vysokých dávkách a po dlouhou dobu může souviset s mírným zvýšením rizika vzniku infarktu nebo mrtvice.

Některé vzácné nebo velmi vzácné nežádoucí účinky mohou být závažné. Ihned přerušete léčbu a vyhledejte lékaře pokud se objeví:

- Silná bolest žaludku, krev ve stolici nebo černá stolice nebo zvracení krve
- Alergické reakce, jako jsou ztížené dýchání a polykání, otoky obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, často doprovázené kožní vyrážkou
- Náhlé potíže s dýcháním a pocit úzkosti na hrudníku se sípáním nebo kašláním (příznak astmatu)
- Kožní vyrážka s puchýři, olupování kůže, červené nebo purpurové skvrny na kůži, puchýře v

ústech nebo v očích, zánět kůže s popraskáním nebo odlupováním

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

- poruchy centrálního nervového systému, jako jsou bolesti hlavy, závratě, neklid
- poruchy kůže, jako je vyrážka
- závratě
- pocit na zvracení, zvracení, průjem, plynatost, zácpa, poruchy zažívání, bolesti břicha, nechutenství
- zvýšení hodnot jaterních funkčních testů (sérové aminotransferázy)

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

- poruchy imunitního systému, jako je přecitlivělost, anafylaktická systémová reakce (těžká alergická reakce) při které dochází k otoku obličeje, jazyka a hrtanu se zúžením dýchacích cest, poklesu krevního tlaku, bušení srdce až šoku. Tento stav je důvodem k okamžitému přerušení léčby a k urgentnímu oznámení těchto potíží lékaři.
- spavost
- dušnost, průduškové astma
- selhání jater, hepatitida (zánět jater) nebo žloutenka
- kopřivka
- edém (hromadění tekutiny v těle, např. periferní edém), zvláště u pacientů s vysokým krevním tlakem a zhoršenou funkcí ledvin
- zánět žaludku, krvácení ze žaludku a střev, zvracení krve, krvavý průjem, krev ve stolici (meléna), žaludeční nebo střevní vředy (případně doprovázené krvácením a perforací). Přestaňte užívat přípravek a vyhledejte lékaře ihned, pokud se objeví silná bolest v nadbřišku nebo pokud se vyskytne krev ve stolici nebo ve zvracích nebo černá barva stolice.

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

- poruchy zraku (rozmazané nebo dvojité vidění)
- hučení v uších, přechodné poruchy sluchu
- vyrážka se zarudnutím (ekzém, erytém, exantém), vypadávání vlasů, svědění, citlivost na světlo, malé ostrůvky krvácení do kůže (purpura) a vážné typy puchýřovitých kožních reakcí, včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy (Lyellova syndromu)
- zhoršení infekčního zánětu. Pokud se objeví příznaky infekce při zahájení léčby nebo zhoršení infekce při podávání diklofenaku, vyhledejte bez prodlení lékaře. Velmi vzácné jsou příznaky zánětu mozkových blan se ztuhlostí šíje, bolestí hlavy, nevolností, zvracením nebo zastřením vědomí při podávání diklofenaku.
- poškození tkáně ledvin (intersticiální nefritida, papilární nekróza), případně spojené s akutním selháním ledvin, bílkovina v moči (proteinurie) a/nebo krev v moči (hematurie), nefrotický syndrom (nahromadění tekutiny v těle (edém) s vylučováním velkého množství albuminu v moči)
- poruchy krvetvorby (hemolytická a aplastická anémie, leukopenie, agranulocytóza, trombocytopenie, pancytopenie) s prvními příznaky podobnými chřipce, jako je horečka, bolest v krku, povrchové vředy v ústech, silný pocit vyčerpání, krvácení z nosu a do kůže
- edém, který se může projevovat jako otok obličeje, jazyka nebo sliznice hrtanu se zúžením dýchacích cest
- psychotické reakce, dezorientace, nespavost, vzrušenost, podrážděnost, deprese, úzkost, noční děsy
- poruchy nervového systému, jako jsou mozková mrtvice, poruchy citlivosti, abnormální chuťové vjemy, poruchy paměti, křeče, třes a úzkost
- srdeční poruchy, jako jsou bušení srdce (palpitace), bolest na hrudi, srdeční selhání, edém a infarkt myokardu
- vysoký krevní tlak, zánět krevních cév (vaskulitida)
- zánět plic (pneumonitida)

- zánět sliznice úst, zánět jazyka, poškození jícnu (léze), zácpa, krvácivé záněty tlustého střeva, zhoršení Crohnovy nemoci a /nebo ulcerózní kolitidy (zvláštní typ zánětu tlustého střeva spojený s vředy), zánět slinivky břišní, zúžení (striktury) střev
- odumření tkáně jater, poškození jater, zvláště při dlouhodobé léčbě

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- alergická kožní reakce, která se může projevovat jako kruhové nebo oválné skvrny se zarudnutím a otokem kůže, tvorbou puchýřů a svěděním (fixní lékový exantém). V postižených místech může také dojít ke ztmavnutí kůže, které může přetrvávat i po zahojení. Při opakovaném užívání léčivého přípravku se fixní lékový exantém obvykle objevuje na stejném místě (stejných místech).

V každém případě se při výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí o dalším užívání přípravku poraďte s lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli 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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadoucicucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Diclofenac Duo PharmaSwiss uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte přípravek, pokud si všimnete, že obal nebo i samotné tobolky jsou viditelně poškozené.

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 Diclofenac Duo PharmaSwiss obsahuje:

- Léčivou látkou je sodná sůl diklofenaku:

25 mg sodné soli diklofenaku v enterosolventních peletách a 50 mg sodné soli diklofenaku v peletách s prodlouženým uvolňováním léčivé látky.

- Dalšími pomocnými látkami jsou:

Enterosolventní pelety: mikrokrytalická celulóza, povidon K25, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kopolymer kyseliny methakrylové a methyl-methakrylátu 1:1, propylenglykol, mastek.

Pelety s prodlouženým uvolňováním: mikrokrytalická celulóza, povidon K25, koloidní bezvodý oxid křemičitý, amonio-methakrylátový kopolymer typ B (granulovaný), amonio-methakrylátový kopolymer typ A (granulovaný), triethyl-citrát, mastek

Jedna tobolka obsahuje 5,4 mg sodíku a propylenglykol 1 mg.

Jak přípravek Diclofenac Duo PharmaSwiss vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek se dodává v bílém neprůhledném PVC/PVDC/Al obalu nebo v čirém, bezbarvém, průhledném PVC/PVDC/Al obalu a v krabičce, která obsahuje 30 tobolek s řízeným uvolňováním.

Upozornění:

Text na blistru je v rumunštině.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (blistru):

capsule cu eliberare prelungită = tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

Diclofenac sodic = Sodná sůl diklofenaku

Lot = číslo šarže:

EXP = Použitelné do:

Držitel rozhodnutí o registraci

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Irsko

Výrobce

PharmaSwiss d.o.o., Brodišče 32, 1236 Trzin, Slovinsko

Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, 83043 Bad Aibling, Německo

Bausch Health Poland sp. z o.o., Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów, Polsko

Souběžný dovozce:

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Přebaleno:

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Galmed, a.s., Maršála Rybalka 28, 27308 Pchery Theodor, Česká republika

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice Česká republika

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika

Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

5. 2. 2026