

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

VERAL 25 mg enterosolventní tablety
diclofenacum natricum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.

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.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v příbalové informaci:

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

1. CO JE PŘÍPRAVEK Veral A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Veral patří do skupiny léčiv, která se nazývají nesteroidní protizánětlivé léky a používají se při léčení bolesti a zánětu.

Veral odstraňuje zánětlivé příznaky, jako je bolest a otok (edém) a také snižuje horečku. Neovlivňuje však příčiny zánětu.

Veral mohou bez porady s lékařem užívat dospělí a dospívající od 15 let, pro děti od 6 let (s tělesnou hmotností vyšší než 20 kg) je přípravek určen, po doporučení lékařem, pouze k léčbě juvenilní idiopatické artritidy.

Veral se užívá k léčbě následujících stavů:

- vyvrtnutí kloubů, natažení svalů, nebo jiné poúrazové bolestivé stavy.
- bolestivá menstruace.
- bolest zubů.
- bolest hlavy.

Na doporučení lékaře se užívá při bolestech, otocích a zarudnutích provázejících záněty kloubů a mimokloubní revmatismus, při gynekologických zánětech a také jako pomocná léčba při infekčních onemocněních ucha, nosu a krku. Při léčbě revmatických onemocnění může být nutné dlouhodobé podávání.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK Veral UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Veral:

- jestliže jste alergický(á) na diklofenak sodný nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6
- 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)

- jestliže se domníváte, že můžete být alergický/alergická na sodnou sůl diklofenaku, kyselinu acetylsalicylovou, ibuprofen nebo kteroukoliv jinou nesteroidní protizánětlivou látku nebo na kteroukoli jinou látku obsaženou v přípravku Veral. (Jejich seznam je uveden na konci této příbalové informace.) Mezi příznaky přecitlivělosti patří otok obličeje a úst (angioedém), obtíže při dýchání, bolest na hrudi, rýma, kožní vyrážka nebo jakákoli jiná alergická reakce
- máte-li žaludeční nebo dvanáctníkový vřed nebo jste měl(a) vředovou chorobu opakovaně v minulosti
- pokud dojde k perforaci (proděravění) trávicího ústrojí nebo z něj krvácíte (příznaky jsou krev ve stolici nebo černá stolice) nebo jste v minulosti měl(a) tyto obtíže v souvislosti s užíváním nesteroidních antirevmatik
- při závažnějších onemocněních jater nebo ledvin
- pokud trpíte vážnou srdeční nedostatečností
- v posledních třech měsících těhotenství

Jestliže se Vás týká kterýkoli z výše uvedených bodů, **řekněte to ošetřujícímu lékaři a neužívejte Veral**. Váš lékař rozhodne o tom, zda je tento přípravek pro vás vhodný.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Veral 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), léčba přípravkem Veral se obecně nedoporučuje.
- Pokud užíváte přípravek Veral současně s jinými nesteroidními protizánětlivými léky, jako je kyselina acetylsalicylová, kortikosteroidy, léky proti krevní srážlivosti nebo léky na deprese (SSRI - inhibitory zpětného selektivního vychytávání serotoninu) viz odstavec Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky.
- Pokud máte astma, 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 pálením 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.
- Jestliže máte systémový lupus erythematoses nebo jiné onemocnění pojivové tkáně.
- Před užitím přípravku Veral informujte svého lékaře o operaci žaludku nebo střev, kterou jste v nedávné době podstoupil(a) nebo kterou máte podstoupit, neboť Veral může v některých případech zhoršit pooperační hojení jizvy ve střevě.

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 Veralu, 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 kdykoli během léčby přípravkem Veral objeví jakékoli známky a příznaky srdečních nebo cévních potíží jako jsou bolest na hrudi, dýchavičnost, slabost nebo splývavá řeč, vyhledejte neprodleně lékaře.

Přípravek Veral může maskovat 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 Veral.

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

Dlouhodobé užívání jakéhokoli přípravku proti bolesti hlavy může způsobit zhoršení této bolesti.

Pokud si myslíte, že se Vás toto týká, poraďte se se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Veral

Účinky přípravku Veral s jinými léky se mohou vzájemně ovlivňovat. 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 betablokátory (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.
- Přípravky k léčbě cukrovky, kromě insulinu.
- Methotrexat (lék na některé druhy rakoviny nebo chronický zánět kloubů).
- Cyklosporin, takrolimus (léky užívané po transplantaci orgánů).
- Trimetoprim (lék užívaný 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).

Přípravek Veral a starší lidé

Protože starší pacienti mohou na Veral reagovat silněji než mladší dospělí, měli by užívat nejnižší účinnou dávku. U starších pacientů je zvláště důležité, aby nežádoucí účinky okamžitě hlásili lékaři.

Použití u dětí a dospívajících

O použití přípravku Veral k léčbě dětí a dospívajících do 15 let rozhoduje výhradně lékař. U této věkové kategorie se přípravek používá pouze k léčbě juvenilní idiopatické artritidy.

Užívání přípravku Veral s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Veral se doporučuje užívat při jídle nebo bezprostředně po něm. Je-li potřeba dosáhnout rychlejší nástup analgetického účinku, je vhodné podat lék před jídlem. Během léčby přípravkem Veral není vhodné pít alkoholických nápojů.

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

Tak jako ostatní nesteroidní protizánětlivé léky i Veral se nesmí užívat v průběhu posledních třech měsíců těhotenství, protože by mohlo dojít k poškození nenarozeného dítěte nebo k potížím při porodu. Veral 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 Veral 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 Veral 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 užíváte přípravek Veral, neměla byste kojit, protože přípravek může být pro kojence škodlivý.

Plodnost

Přípravek Veral může způsobovat problémy s početím, proto neužívejte tento přípravek, jestliže plánujete otěhotnět anebo máte potíže s početím.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V ojedinělých případech může přípravek Veral působit ospalost, závratě, rozmazané vidění. Pokud se u Vás takové příznaky objeví, neřídte motorová vozidla, neobsluhujte stroje, ani nevykonávejte jiné činnosti vyžadující zvýšenou pozornost. Informujte co nejdříve svého lékaře o tom, že máte tyto potíže.

Přípravek Veral obsahuje laktózu

Přípravek obsahuje laktózu (mléčný cukr). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK Veral UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Na základě Vaší léčebné odpovědi může lékař dávku zvýšit nebo snížit.

Doporučená dávka přípravku Veral u dospělých a dospívajících nad 15 let

Začněte léčbu užitím 1 tablety při objevení se příznaků onemocnění. Je-li třeba, pokračujte s léčbou užitím 1 tablety v intervalu 4-6 hodin. Neužívejte více než 3 tablety během 24 hodin. Nepřekračujte uvedenou dávku. Jestliže se při užívání přípravku Veral příznaky do 3 dnů nezlepší nebo se zhorší, poraďte se o dalším užívání přípravku s lékařem. Bez porady s lékařem neužívejte Veral déle než 7 dnů.

Při zánětech kloubů, mimokloubním revmatismu, gynekologických zánětech a infekčních onemocněních ucha, nosu a krku určí dávkování vždy lékař. Obvyklé dávkování je 3-6 tablet denně rozdělené do 2-3 dílčích dávek.

Použití u dětí a dospívající do 15 let

Dětem od 20 kg tělesné hmotnosti se při juvenilní idiopatické artritidě podává 1 tableta 2krát denně, dětem od 30 kg 1 tableta 3krát denně.

Jak se přípravek Veral užívá

Doporučuje se lék zapít sklenicí vody a po aplikaci zůstat sedět nebo stát 15 – 30 minut, aby se předešlo uvíznutí léku v jícnu, kde by mohl způsobit podráždění sliznice. Tablety se polykají celé, nedělí se ani nekousají.

Jak dlouho se přípravek Veral užívá

Dodržujte přesně pokyny lékaře nebo lékárníka.

Jestliže užíváte přípravek Veral 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 Veral, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Veral, 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 Veral

Při vynechání dávky užívejte lék ihned, jak si vzpomenete. Jestliže se přiblížila doba pro užití další doporučené dávky, dávku vynechejte. 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.

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

Při hodnocení nežádoucích účinků se vychází z následujících údajů o četnosti:

Velmi časté: více než 1 z 10 léčených osob.

Časté: méně než 1 z 10, avšak více než 1 ze 100 léčených osob.

Méně časté: méně než 1 ze 100, avšak více než 1 z 1000 léčených osob.

Vzácné: méně než 1 z 1000, avšak více než 1 z 10000 léčených osob.

Velmi vzácné: méně než 1 z 10000 léčených osob, včetně ojedinělých případů.

Nežádoucí účinky:

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, neprodleně informujte svého lékaře:

- Bolest na hrudi, která může být příznakem případně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom
- Mírné křeče a bolestivost břicha začínající krátce po zahájení léčby přípravkem Veral 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).

Pokud se u vás vyskytnou některé z následujících příznaků, přestaňte Veral užívat a okamžitě se poradte se svým lékařem.

Časté:

- bolesti hlavy, závratě
- pocit na zvracení, zvracení, průjem, poruchy trávení, bolest v horní části břicha, plynatost, nechutenství
- zvýšené hodnoty jaterních enzymů
- vyrážka

Vzácné:

- ospalost
- potíže s dýcháním nebo polykáním, kožní vyrážka, svědění, kopřivka, závratě (známky přecitlivělosti, anafylaktické nebo anafylaktoidní reakce)
- náhlá dušnost a pocit tíže na prsou se sípáním nebo kašlem (astma)
- bolest žaludku, krvácení v oblasti trávicího traktu, krev ve zvracích (hemateméza), krvavá dehtovitá stolice (melena), peptický vřed s krvácením nebo perforací nebo bez těchto komplikací
- zánět jater, žloutenka, poškození jater
- otok

Velmi vzácné:

- spontánní krvácení nebo krevní podlitiny (známky trombocytopenie), nízká hladina bílých krvinek (leukopenie), nízká hladina červených krvinek (anémie), vysoká horečka, časté infekce, přetrvávající bolesti v krku (známky agranulocytózy)
- otoky obličeje nebo hrdla (známky angioedému)
- úzkost, znepokojivé myšlenky nebo nálady (známky psychotických poruch)
- poruchy smyslových orgánů, mravenčení, poruchy paměti, dezorientace, nespavost, podrážděnost, křeče, deprese, třesy
- ztuhnutí šíje, horečka, pocit na zvracení, zvracení, bolest hlavy (příznaky aseptické meningitidy)
- poruchy zraku, rozmazané vidění, dvojité vidění (diplopie).
- pískání nebo šelest v uších (tinnitus), porucha sluchu.
- bušení srdce (palpitace), bolesti na hrudi, městnavé srdeční selhání.
- vysoký krevní tlak (hypertenze), záněty cév (vaskulitida) projevující se červenou nebo purpurovou pokožkou a svěděním.
- zápal plic (pneumonie).
- zánět tlustého střeva (kolitida včetně hemoragické kolitidy a zhoršení ulcerózní kolitidy nebo Crohnovy choroby), zácpa, záněty v dutině ústní, zarudlý a bolestivý jazyk, poškození jícnu, silné bolesti v oblasti nad žaludkem (známky zánětu slinivky).
- prudce probíhající zánět jater, odumření jater, selhání jater
- puchýře, ekzém, zčervenání kůže, kožní zánět s odlupováním pokožky (známky multifornního erytému, v případě horečky Stevensova-Johnsonova syndromu nebo akutní toxické epidermolýzy), kožní vyrážka s odlupováním pokožky (známky exfoliativní dermatitidy), vypadávání vlasů, zvýšená citlivost pokožky na sluneční světlo (fotosenzitivní reakce), drobná tečkovitá krvácení na pokožce (purpura, alergická purpura), svědění.
- akutní selhání ledvin, krev v moči (hematurie), nadměrné množství bílkovin 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).

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

Pokud užíváte přípravek Veral 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 Veral UCHOVÁVAT

Podmínky uchovávání pro balení v lahvičce:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání pro balení v blistru: Uchovávejte při teplotě do 25°C v blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Blistr uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Veral obsahuje

Léčivou látkou je diklofenak sodný (diclofenacum natricum), 25 mg (diklofenaku) v 1 enterosolventní tabletě.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon 25, koloidní bezvodý oxid křemičitý, calcium-stearát, dimetikonová emulze SE 2, mastek, žlutý oxid železitý, disperze kopolymeru MA/EA1.1 30%, makrogol 6000.

Jak přípravek Veral vypadá a co obsahuje toto balení

Veral jsou kulaté, mírně bikonvexní enterosolventní tablety hnědožluté barvy. Balení obsahuje 30 tablet ve skleněné lahvičce nebo v blistru.

Držitel rozhodnutí o registraci

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

Výrobce

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika s místem propouštění šarží na adrese Herbacos Recordati s.r.o., Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice-Rosice nad Labem, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

3. 11. 2022