

Příbalová informace: informace pro uživatele

Flector Rapidcaps 12,5 mg měkké tobolky Flector Rapidcaps 25 mg měkké tobolky

diklofenak-epolamin

Přečtěte si pozorně celou 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 této příbalové informaci:

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

1. Co je přípravek Flector Rapidcaps a k čemu se používá

Přípravek Flector Rapidcaps obsahuje léčivou látku diklofenak-epolamin.

Přípravek Flector Rapidcaps je lék, který patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID). Tento léčivý přípravek přináší úlevu od bolesti a také může zmenšovat zánět a otok.

Přípravek Flector Rapidcaps se používá ke krátkodobé symptomatické léčbě mírné až středně silné bolesti (jako je bolest hlavy, bolest zubů, menstruační bolest, revmatická bolest a bolest svalů) u dospělých a dospívajících od 14 let.

V případě revmatické bolesti a bolesti svalů lze Flector Rapidcaps užívat pouze na doporučení lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flector Rapidcaps užívat

NEUŽÍVEJTE přípravek Flector Rapidcaps jestliže:

- jste alergický(á) na diklofenak-epolamin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jste měl(a) alergické reakce včetně otoku obličeje a úst (angioedém), problémy s dýcháním, bolest na hrudi, akutní rýmu, kožní vyrážku nebo jakoukoli jinou reakci alergického typu po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jakéhokoli jiného nesteroidního protizánětlivého léku (NSAID)
- v současnosti máte **žaludeční nebo dvanáctníkový (střevní) vřed**, krvácení nebo perforaci
- máte **nevysvětlené poruchy krvetvorby**
- jste dříve prodělal(a) **krvácení do zažívacího traktu** nebo perforaci, související s předchozí léčbou NSAID

- se u Vás vyskytly dva nebo více případů žaludečního nebo dvanáctníkového (střevního) **vředu nebo krvácení do zažívacího traktu** (to může zahrnovat krev ve zvracích, krvácení při vyprazdňování střev, čerstvou krev ve stolici nebo černou, dehtovitou stolici)
- máte srdeční a/nebo cerebrovaskulární onemocnění (onemocnění mozku způsobené poškozením mozkových cév), např. jste měl(a) srdeční infarkt, mozkovou mrtvici, drobnou cévní mozkovou příhodu (TIA) nebo blokádu (ucpání) cév v srdci nebo mozku nebo jste podstoupil(a) operaci k uvolnění blokády nebo bypass
- máte nebo jste měl(a) **potíže s krevním oběhem** (onemocnění periferních tepen)
- máte závažné **selhání ledvin nebo jater**
- jste v posledních 3 měsících těhotenství (viz také „Těhotenství, kojení a plodnost“)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Flector Rapidcaps se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- trpíte jakoukoli poruchou žaludku nebo střev, včetně ulcerózní kolitidy nebo Crohnovy nemoci, nebo jste tato onemocnění prodělal(a) v minulosti
- jste osoba pokročilejšího věku
- máte potíže s ledvinami nebo játry
- máte onemocnění zvané porfyrie
- trpíte jakoukoli krevní chorobou nebo krvácením
- jste měl(a) někdy průduškové astma
- kojíte
- máte anginu pectoris, krevní sraženiny, vysoký krevní tlak, zvýšený cholesterol nebo zvýšené triglyceridy
- máte cukrovku
- kouříte
- jste nedávno měl(a) operaci
- je u Vás riziko dehydratace (např. kvůli žaludeční nevolnosti nebo průjmu)
- jste v nedávné době podstoupil(a) nebo máte podstoupit operaci žaludku nebo střev, neboť přípravek Flector Rapidcaps může v některých případech zhoršit pooperační hojení jizvy ve střevě.
- Protože Flector Rapidcaps je protizánětlivý lék, léčivá látka může zakrývat známky a příznaky infekce. Pokud se necítíte dobře a půjdete k lékaři, nezapomeňte mu říct, že užíváte přípravek Flector Rapidcaps.

Onemocnění srdce a cév (kardiovaskulární onemocnění)

Léky jako je přípravek Flector Rapidcaps mohou působit mírné zvýšení rizika srdečního záchvatu („infarktu myokardu“) nebo cévní mozkové příhody. Riziko je pravděpodobněji, pokud jsou používány vysoké dávky a dlouhá doba léčby. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.

Informujte lékaře před předepsáním přípravku Flector Rapidcaps

- 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.

Děti a dospívající

Děti a dospívající mladší 14 let nesmí užívat přípravek Flector Rapidcaps (viz také „Neužívejte přípravek Flector Rapidcaps“).

Další léčivé přípravky a přípravek Flector Rapidcaps

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

Před užitím přípravku Flector Rapidcaps se porad'te se svým lékařem, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků:

- Digoxin (přípravek na posílení srdce), fenytoin (přípravek k léčbě epilepsie) nebo lithium (přípravek k léčbě duševních poruch). Přípravek Flector Rapidcaps může zvýšit koncentraci těchto látek v krvi.
- Tabletky k odvodnění a léky na snížení krevního tlaku (diuretika a antihypertenziva). Přípravek Flector Rapidcaps může oslabit účinek těchto léků.
- Tabletky k odvodnění šetřící draslík (určitá diuretika). Přípravek Flector Rapidcaps může zvýšit koncentraci draslíku v krvi.
- Přípravky k léčbě selhání srdce a vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory a antagonisté angiotensinu II). Přípravek Flector Rapidcaps může oslabit účinek těchto léků a také může zvýšit riziko poruchy funkce ledvin.
- Léky na utlumení srážlivosti krve jako například warfarin. Podobně jako jiné NSAID může i přípravek Flector Rapidcaps zvýšit účinek těchto léků.
- Perorální léky (užívané ústy) proti cukrovce. V některých případech může být nutné upravit dávkování léků proti cukrovce. Je třeba preventivně sledovat hladinu krevního cukru.
- Jiné NSAID (používané ke zmírnění bolesti, horečky nebo zánětu, např. ibuprofen, inhibitory COX II a kyselina acetylsalicylová) nebo léky obsahující glukokortikoidy. Přípravek Flector Rapidcaps zvyšuje riziko vředů nebo krvácení v trávicím traktu.
- Inhibitory shlukování krevních destiček jako například kyselina acetylsalicylová a určité léky proti depresi (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu neboli SSRI). Ty mohou zvyšovat riziko krvácení do trávicího traktu.
- Cyklosporin a takrolimus (léky používané k prevenci odhojení transplantátu, nebo k léčbě revmatických onemocnění nebo závažných onemocnění kůže). NSAID mohou zvýšit škodlivý účinek cyklosporinu a takrolimu na ledviny.
- Methotrexát. Použití přípravku Flector Rapidcaps do 24 hodin před léčbou methotrexátem nebo po léčbě methotrexátem může způsobit zvýšení koncentrace methotrexátu v krvi a vést ke zvýšení nežádoucích účinků této látky.
- Léky k léčbě dny obsahující sulfinpyrazon nebo probenecid nebo léky používané k léčbě plísňových infekcí, jako je vorikonazol. Ty mohou zpozdit vylučování přípravku Flector Rapidcaps, s následným zvýšením koncentrace přípravku Flector Rapidcaps v těle a zvýšením nežádoucích účinků této látky.
- Kolestipol a cholestyramin. Mohou způsobit zpoždění nebo snížení vstřebání přípravku Flector Rapidcaps. Doporučuje se užívat přípravek Flector Rapidcaps nejméně jednu hodinu před těmito léky nebo 4 až 6 hodin po těchto lécích.
- Chinolony (typ antibiotika). Vyskytla se ojedinělá hlášení křečí.
- Srdeční glykosidy: Současné používání s NSAID může zhoršit srdeční selhání, snížit filtrační funkci ledvin a zvýšit hladiny glykosidů v plazmě.
- Mifepriston: NSAID se nemají používat 8–12 dní po podání mifepristonu, protože NSAID mohou snížit účinek mifepristonu.

Přípravek Flector Rapidcaps s alkoholem

Během užívání přípravku Flector Rapidcaps byste neměl(a) pít alkohol. Alkohol může zvýšit možné nežádoucí účinky přípravku Flector Rapidcaps, zejména únavu, závrať a účinky na trávicí systém.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Neužívejte přípravek Flector Rapidcaps, 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 Flector Rapidcaps 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 Flector Rapidcaps 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

Přípravek Flector Rapidcaps se nemá užívat, pokud kojíte, protože by mohl škodit Vašemu dítěti. Řekněte svému lékaři, že kojíte.

Plodnost

Přípravek Flector Rapidcaps patří do skupiny léků (NSAID), které mohou ovlivňovat plodnost žen. Tento účinek odezní po vysazení léku.

Proto se užívání přípravku Flector Rapidcaps nedoporučuje ženám, které se snaží otěhotnět, mají potíže s otěhotněním nebo které jsou vyšetřovány pro neplodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání přípravku Flector Rapidcaps mohou nastat nežádoucí účinky jako poruchy vidění, závrať, spavost, silný pocit ospalosti nebo jiné poruchy centrálního nervového systému. Tento účinek se zvyšuje při kombinaci s alkoholem.

Pokud na Vás lék takto působí, neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Tento léčivý přípravek obsahuje maximálně 8,02 mg sorbitolu v jedné tobolce o síle 12,5 mg a 10,07 mg v jedné tobolce o síle 25 mg.

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

3. Jak se přípravek Flector Rapidcaps užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Dospělí a dospívající od 14 let:

Je důležité užívat nejnižší dávku, která tiší bolest, a neužívat přípravek Flector Rapidcaps déle, než je nutné.

Přípravek Flector Rapidcaps 12,5 mg

Nejprve užíjte 1 nebo 2 měkké tobolky, pak podle potřeby užíjte 1 nebo 2 tobolky v intervalu 4–6 hodin mezi dávkami. V žádném případě neužívejte více než 6 měkkých tobolek (75 mg) během 24 hodin.

Přípravek Flector Rapidcaps 25 mg

Nejprve užíjte 1 měkkou tobolku, pak podle potřeby užíjte 1 měkkou tobolku v intervalu 4–6 hodin mezi dávkami. V žádném případě neužívejte více než 3 měkké tobolky (75 mg) během 24 hodin.

Způsob podání:

Spolkněte tobolku vcelku a zapijte vodou.

Užitím tobolky na prázdný žaludek zajistíte co nejlepší působení léku.

Délka léčby:

Přípravek Flector Rapidcaps se nemá užívat déle než 3 dny. Jestliže příznaky přetrvávají nebo se zhorší, promluvte si se svým lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Flector Rapidcaps, než jste měl(a)

Pokud omylem užijete příliš mnoho léku, řekněte to ihned svému lékaři nebo běžte neprodleně na nejbližší pohotovostní oddělení nemocnice a vezměte si balení léku s sebou. Je možné, že budete potřebovat lékařské ošetření.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Flector Rapidcaps

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.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné.

Přestaňte užívat přípravek Flector Rapidcaps a neprodleně informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:

- silnou bolest v horní části břicha, je Vám špatně nebo zvracíte
- zvracení krve nebo černých částecek, černou stolicí nebo krev ve stolici
- alergické reakce, jako například kožní vyrážku, svědění, modřiny, bolestivá rudá místa, olupování kůže nebo puchýře
- sípot nebo dýchavičnost (bronchospasmus), potíže s polykáním, kolapsový stav (mdloby)
- oteklý obličej, rty, ruce nebo prsty
- žloutnutí kůže nebo očí
- přetrvávající bolest v krku nebo vysoké teploty, neobvyklé krvácení nebo modřiny
- neočekávané změny množství vytvořené moče a/nebo jejího vzhledu
- mírné křeče a bolestivost břicha, začínající krátce po zahájení léčby přípravkem Flector Rapidcaps, 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)

Jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, neprodleně informujte svého lékaře:

- bolest na hrudi, která může být příznakem případně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom

Léky jako je přípravek Flector Rapidcaps mohou způsobit zvýšení rizika srdečního záchvatu („infarktu myokardu“) nebo mozkové cévní příhody.

Také byly hlášeny níže uvedené nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Bolest hlavy, závrať, vertigo
- Pocit na zvracení, zvracení, průjem, poruchy trávení (dyspepsie), bolest břicha, plynatost, ztráta chuti k jídlu
- Kožní vyrážka a svědění

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Zvýšené hodnoty jaterních enzymů v krvi

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- Přecitlivělost, anafylaktické a anafylaktoidní reakce (závažné alergické reakce včetně poklesu krevního tlaku a šoku)
- Alergický otok včetně edému tváře (angioneurotický edém)
- Ospalost
- Zúžení dýchacích cest (astma) včetně dýchavičnosti (dušnost)
- Zánět žaludku (gastritida), žaludeční nebo dvanáctníkový (střevní) vřed (s krvácením či perforací anebo bez nich)
- Hepatitida (zánět jater), žloutenka
- Kopřivka
- Edém (zadržování tekutin v těle)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- Poruchy tvorby červených a bílých krvinek
- Dezorientace, deprese, nespavost, noční můry, podrážděnost, psychotická porucha
- Poruchy citlivosti (parestezie), poruchy paměti, záchvaty nebo křeče, úzkost, třes, meningitida nesouvisející s infekcí, narušení chuti
- Porucha zraku, rozmazané nebo dvojité vidění
- Zvonění v uchu (tinnitus), postižení sluchu
- Bušení srdce, bolest na hrudi, slabost srdečního svalu (selhání srdce)
- Vysoký krevní tlak (hypertenze), zánět krevních cév (vaskulitida)
- Zánět plic (pneumonitida)
- Zánět tlustého střeva (kolitida) včetně krvácení a zhoršení Crohnovy nemoci nebo ulcerózní kolitidy, zácpa
- Zánět ústní sliznice (stomatitida), zánět jazyka, léze v jícnu (poškození jícnu), tvorba vaziva ve střevě způsobující jeho zúžení, zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- Selhání jater
- Kožní vyrážka (včetně ekzému a puchýřů), citlivost na světlo, drobné krvácení do kůže, závažné kožní reakce jako například vyrážka s tvorbou puchýřů (např. Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza (Lyellův syndrom), vypadávání vlasů
- Akutní porucha funkce ledvin (selhání ledvin), krev v moči (hematurie), bílkovina v moči (proteinurie), nefrotický syndrom (zadržování tekutin v těle a vysoké hladiny bílkovin pronikající do moči), poškození tkáně ledvin (intersticiální nefritida, papilární nekróza)

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 prostřednictvím

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 Flector Rapidcaps uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Flector Rapidcaps obsahuje

Léčivou látkou je diklofenak-epolamin.

Flector Rapidcaps 12,5 mg

Jedna měkká tobolka obsahuje diklofenak ve formě 15,38 mg diklofenaku-epolaminu, což odpovídá 12,5 mg draselné soli diklofenaku.

Flector Rapidcaps 25 mg

Jedna měkká tobolka obsahuje diklofenak ve formě 30,76 mg diklofenaku-epolaminu, což odpovídá 25 mg draselné soli diklofenaku.

Dalšími složkami jsou:

Obsah tobolky:

Makrogol 600, glycerol, čištěná voda.

Obal tobolky:

Želatina, tekutý, glycerol, tekutý částečně dehydratovaný sorbitol (E 420), hydroxypropylbetadex, hydroxid sodný, čištěná voda.

Jak přípravek Flector Rapidcaps vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Flector Rapidcaps 12,5 mg

Bezbarvá oválná želatinová měkká tobolka nažloutlé barvy délky přibližně 0,8 cm obsahující roztok s nízkou viskozitou.

Přípravek Flector Rapidcaps 25 mg

Bezbarvá oválná želatinová měkká tobolka nažloutlé barvy délky přibližně 1 cm obsahující roztok s nízkou viskozitou.

Měkké tobolky jsou baleny v blistrech.

Přípravek Flector Rapidcaps 12,5 mg

Velikosti balení: 10, 20, 30 nebo 40 měkkých tobolek.

Přípravek Flector Rapidcaps 25 mg

Velikosti balení: 10, 20 nebo 30 měkkých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

IBSA Slovakia s.r.o.

Mýtna 42

811 07 Bratislava

Slovenská republika

Výrobce

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi

Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 5. 2023