

Písomná informácia pre používateľa

VERAL 25 mg
gastrorezistentné tablety
sodná soľ diklofenaku

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa v prípade bolesti do 5 dní príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo v prípade horúčky do 3 dní alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Veral 25 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Veral 25 mg
3. Ako užívať Veral 25 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Veral 25 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Veral 25 mg a na čo sa používa

Veral 25 mg patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú nesteroidné protizápalové lieky a používajú sa pri liečení bolesti a zápalu.

Veral 25 mg odstraňuje zápalové príznaky ako je bolesť a opuch (edém) a tiež znižuje horúčku. Neovplyvňuje príčiny zápalu.

Veral sa užíva pri liečbe nasledovných stavov:

- vyvrtnutie a bolesti kĺbov, natiahnutie a bolesti svalov alebo iné poúrazové bolestivé stavy
- bolesti chrbta
- bolestivá menštruácia
- bolesti zubov
- bolesť hlavy.

Ak máte nejaké otázky k účinku gastrorezistentných tabliet Veral 25 mg opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Veral 25 mg

Neužívajte Veral 25 mg

- ak ste alergický na diklofenak alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte žalúdočný alebo črevný vred, krvácanie alebo perforácia (prederavenie)
- ak máte peptický vred (vznikajúci prekyslením žalúdočnej šťavy)/krvácanie v anamnéze, pri predchádzajúcom užívaní nesteroidných protizápalových liekov

- ak si myslíte, že môžete byť alergický na sodnú soľ diklofenaku, aspirín, ibuprofén alebo ktorýkoľvek iný protizápalový liek zo skupiny NSAID, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Veral 25 mg. (Tieto zložky sú uvedené na konci tejto písomnej informácie.) Prejavy reakcie z precitlivenosti zahŕňajú opuch tváre a úst (angioedém), problémy s dýchaním, bolesť na hrudi, nádchu, kožnú vyrážku alebo akúkoľvek inú alergickú reakciu. Nesmiete užívať diklofenak, ani iné lieky proti bolesti (nesteroidné protizápalové lieky)
- ak máte závažné zlyhanie pečene alebo obličiek
- ak ste v treťom trimestri tehotenstva
- ak máte preukázané ochorenie srdca a/alebo mozgovocievne ochorenie, napríklad ak ste prekonalí srdcový infarkt, mozgovocievnu príhodu, tranzitórny ischemický atak (TIA), upchatie krvných ciev srdca alebo mozgu, operáciu na odstránenie prekážky v cievach alebo bypass
- ak máte alebo ste mali problémy s krvným obehom (periférne arteriálne ochorenie)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Veral 25 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak máte problémy so srdcom, mali ste porážku alebo ak si myslíte, že máte riziko na ich vznik (napríklad máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu alebo ste fajčiar) poraďte sa o vašej liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Veral 25 mg.
- Ak ste alergický na salicíly (napríklad kyselinu acetylsalicylovú) alebo iné nesteroidné antireumatiká (napríklad ibuprofen) a mali ste niekedy reakciu (napríklad kožnú vyrážku alebo ťažkosti s dýchaním).
- Ak máte astmu, sennú nádchu (sezónnu alergickú nádchu), nosové polypy alebo chronické ochorenia pľúc.
- Ak ste niekedy mali ťažkosti s tráviacim traktom ako sú napríklad žalúdočné vredy, krvavá alebo čierna stolica. Ak ste mali problémy s trávením alebo pálením záhy po predchádzajúcom užívaní liekov proti bolesti alebo zápalu.
- Ak máte problémy s črevami, alebo ak máte ulceróznú kolitídu alebo Crohnovu chorobu, pretože môže dôjsť k novému prepuknutiu chorobného procesu
- Ak ste ohrození stratou mimobunkovej tekutiny (pred alebo po väčšom chirurgickom zákroku).
- Ak máte poruchu krvácanosti alebo iné ochorenia krvi vrátane zriedkavého ochorenia pečene nazvaného pečenoová porfýria.
- Ak máte alebo ste mali problémy so srdcom alebo s vysokým krvným tlakom. Ak máte opuchnuté nohy.
- Ak máte krv v stolici a/alebo čiernu stolicu (prejavy krvácania z tráviaceho traktu) alebo ste v minulosti mali tieto ťažkosti v súvislosti s užívaním nesteroidných protizápalových liekov,
- Ak užívate aj kyselinu acetylsalicylovú na riedenie krvi, odporúča sa zväziť kombinovanú liečbu s protektívnymi látkami (napr. inhibítormi protónovej pumpy alebo misoprostolom).
- Ste starší pacient so zlým zdravotným stavom alebo nízkou telesnou hmotnosťou.
- Ak máte zhoršenú funkciu obličiek.
- Ak ste nedávno podstúpili alebo máte podstúpiť operáciu žalúdka alebo črevného traktu, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako užijete Veral 25 mg, pretože Veral 25 mg môže niekedy zhoršiť hojenie pooperačných rán v črevách.

Uistite sa, že váš lekár vie o tom, že:

- fajčíte,
- máte cukrovku,
- máte ischemickú chorobu srdca, krvnú zrazeninu, vysoký krvný tlak, zvýšený cholesterol alebo zvýšené triglyceridy (zvýšenú hladinu tukov v krvi).

Lieky ako je Veral 25 mg môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo porážky. Každé riziko je viac pravdepodobné pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe. Neprekračujte:

- odporúčanú dávku (do 3 tabliet denne)
- dĺžku liečby (do 5 dní pri liečbe bolesti alebo do 3 dní pri liečbe horúčky).

Veral 25 mg môže prekryvať príznaky infekcie (napr. bolesť hlavy, vysoká horúčka) a môže sťažovať ich odhalenie. Ak sa necítite dobre a potrebujete navštíviť lekára, nezabudnite ho informovať o užívaní Veralu 25 mg.

Dlhodobé užívanie akéhokoľvek lieku proti bolesti hlavy môže túto bolesť zhoršiť. V prípade, že k tejto situácii už došlo alebo je podozrenie, že k nej dôjde, vyhľadajte lekársku pomoc.

Diklofenak musí byť vysadený pri prvých príznakoch kožnej vyrážky, mukózných lézií (hlienovité poškodenie) alebo pri akejkoľvek inej známke hypersenzitivity (precitlivelosti).

Dlhodobé užívanie akéhokoľvek lieku proti bolesti hlavy môže túto bolesť zhoršiť. V prípade, že k tejto situácii už došlo alebo je podozrenie, že k nej dôjde, vyhľadajte lekársku pomoc a ukončíte liečbu. Na diagnózu MOH (Medical Overuse Headache - bolesť hlavy z nadužívania liekov) je potrebné myslieť na pacientov, ktorí majú časté alebo denné bolesti hlavy napriek alebo v dôsledku pravidelného užívania liekov na bolesť hlavy.

Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej nutnej doby.

Užívanie diklofenaku dlhodobo a vo vysokých dávkach zvyšuje riziko infarktu myokardu alebo cievnej mozgovej príhody.

Pri dlhodobej liečbe Vám bude váš lekár sledovať krvný obraz.

Deti a dospievajúci (do 15 rokov)

Veral 25 mg tablety nepodávajú deťom a dospievajúcim do 15 rokov.

Iné lieky a Veral 25 mg

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky Veralu 25 mg sa pri užívaní s inými liekmi môžu vzájomne ovplyvňovať. V prípade, že užívate iné lieky viazané na lekárske predpis alebo aj bez lekárskeho predpisu, poraďte sa o vhodnosti súbežného užívania Veralu 25 mg s lekárom alebo lekárnikom.

Je zvlášť dôležité povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi ak užívate nejaké z nasledujúcich liekov:

- Lítium alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) (lieky používané na liečbu depresie).
- Digoxín (liek používaný pri ťažkostiach so srdcom).
- ACE inhibítory alebo betablokátoary (na liečbu vysokého tlaku krvi a zlyhania srdca).
- Diuretiká (lieky používané na zvýšenie vylučovania moču).
- Lieky používané na liečbu cukrovky, okrem inzulínu.
- Iné protizápalové lieky alebo lieky proti bolesti ako sú kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofen.
- Kortikosteroidy (lieky používané na zmiernenie zápalu kdekoľvek v tele).
- Lieky na prevenciu krvnej zrážavosti (antiagreganciá alebo antikoagulanciá).
- Metotrexát (liek používaný na liečbu niektorých druhov rakoviny alebo zápalu kĺbov).
- Cyklosporín (liek používaný najmä u pacientov po transplantácii orgánov).
- Niektoré lieky používané proti infekciám (chinolónové antibakteriálne liečivá).
- Sulfínpyrazon (liek používaný na liečbu dny) alebo vorikonazol (liek na liečbu plesňových ochorení).
- Fenytoín (liek na liečbu epileptických záchvatov).
- Kolestipol a cholestyramín (lieky regulujúce cholesterol).

Veral 25 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Veral 25 mg sa odporúča užívať s jedlom alebo bezprostredne po jedle. Ak je potrebné dosiahnuť rýchlejší nástup analgetického účinku, je vhodné podať liek pred jedlom. Odporúča sa liek zapíť pohárom vody a po aplikácii zostať vo vzpriamenej polohe (sediť alebo stáť) 15-30 minút ako

prevencia uviaznutia lieku v pažeráku, kde môže spôsobiť podráždenie sliznice. Tablety sa prehltajú celé.

V priebehu liečby nie je vhodné piť alkoholické nápoje. Užívanie alkoholu tlmí reakčné schopnosti pacienta.

Starší ľudia

Pretože starší pacienti môžu na Veral 25 mg reagovať silnejšie ako mladší dospelí, majú užívať najnižšiu účinnú dávku. U starších pacientov je zvlášť dôležité, aby nežiaduce účinky okamžite hlásili lekárovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom

Tehotenstvo

Podobne ako ostatné nesteroidné protizápalové lieky, ani Veral 25 mg sa nesmie užívať v priebehu posledných troch mesiacov tehotenstva, pretože môže dôjsť k poškodeniu nenarodeného dieťaťa alebo k problémom počas pôrodu.

Dojčenie

Informujte svojho lekára o tom, že dojčíte. Veral 25 mg v malom množstve prestupuje do materského mlieka. Pokiaľ je nevyhnutné, aby dojčiaca matka užívala Veral 25 mg, má ho užívať len na odporúčanie lekára, aj to len krátkodobo a vždy po poslednom večernom dojčení pred najdlhším spánkom dieťaťa.

Plodnosť

Veral 25 mg môže spôsobovať problémy s počatím, preto neužívajte tento liek, ak plánujete otehotnieť alebo máte problémy s počatím.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Veral 25 mg nemá väčšinou žiadny vplyv na vedenie vozidla a obsluhu strojov. Ak sa však u vás v priebehu liečby objavia niektoré nežiaduce účinky ako ospalosť, závraty, rozmazané videnie, nevedzte vozidlá, neobsluhujte stroje, ani nevykonávajte iné činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť.

Veral 25 mg obsahuje laktózu (mliečny cukor)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Veral 25 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekárník. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekárnika.

Koľko tabliet Veral 25 mg sa má užívať

Neprekračujte odporúčané dávkovanie. Je dôležité, aby ste užívali najnižšiu dávku Veralu 25 mg potrebnú na úľavu od bolesti a aby ste neužívali tento liek dlhšie, ako je potrebné.

Dospelí a mladiství od 15 rokov

Pri objavení sa príznakov, užite 1 tabletu. V prípade potreby pokračujte s užívaním 1 tablety s odstupom najmenej 4 až 6 hodín. Neužite viac než 3 tablety denne.

Ako sa Veral 25 mg užíva

- tabletu prehltnite celú a zapite pohárom vody.

Ako dlho užívať Veral 25 mg

Neužívajte Veral 25 mg dlhšie ako 5 dní pri liečbe bolesti a dlhšie ako 3 dni pri liečbe horúčky. Pokiaľ príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršujú, kontaktujte svojho lekára, aby bolo isté, že nie sú spôsobené vážnejším ochorením.

Ak užijete viac Veralu 25 mg, ako máte

Predávkovanie môže vyvolať príznaky ako vracanie, žalúdočnočrevné krvácanie, hnačku, závraty, hučanie v ušiach alebo kŕče. V prípade závažnej otravy je možné akútne zlyhanie obličiek a poškodenie pečene.

Ak omylom užijete priveľa tabliet Veralu 25 mg, okamžite **to oznámte lekárovi alebo lekárnikovi alebo vyhľadajte lekársku službu prvej pomoci**. Možno budete potrebovať lekárske ošetrovanie.

Po požití potenciálne toxickej vysokej dávky možno zvážiť podanie aktívneho uhlia a taktiež po požití vysokej potenciálne život ohrozujúcej dávky možno zvážiť dekontamináciu žalúdka (napr. vyvolanie vracania, výplach žalúdka).

Ak zabudnete užiť Veral 25 mg

Ak ste zabudli užiť dávku, užite ju hneď, keď si spomeniete. Ak je však už takmer čas na ďalšiu dávku, jednoducho užite ďalšiu tabletu vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné.

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi:

- Bolesť na hrudi, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm
- Mierne kŕče a bolestivosť brucha, ktoré sa začínajú krátko po začatí liečby liekom Veral 25 mg a po ktorých nasleduje rektálne krvácanie alebo krvavá hnačka zvyčajne do 24 hodín po nástupe abdominálnej bolesti (neznáma frekvencia, nie je možné ju odhadnúť z dostupných údajov).

Ďalšie vedľajšie účinky

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť brucha, bolesť žalúdka, hnačka, nevoľnosť, vracanie, plynatosť, nechutenstvo, porucha trávenia
- bolesť hlavy, závraty,
- zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov
- kožná vyrážka.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- ospalosť
- precitlivenosť, anafylaktické a anafylaktoidné reakcie (vrátane zníženia krvného tlaku a šoku)
- astma (vrátane dušnosti)
- silná bolesť žalúdka, krv v stolici alebo čierna stolica, vracanie krvi.
- zožltnutie kože alebo očí (príznaky hepatitídy/zlyhanie pečene)
- opuchy ramien, rúk, nôh a chodidiel (edém).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- trombocytopenia (nízka hladina krvných doštičiek), leukopénia (nízka hladina bielych krviniek), anémia (chudokrvnosť), agranulocytóza (pokles granulocytov, druhu bielych krviniek).
- angioneurotický opuch, vrátane opuchu tváre (edém)

- depresia, zmeny nálady, insomniá (nespavosť), nočné mory, iritabilita (podráždenie), dezorientácia (zmätenosť),
- poruchy chuti, zhoršenie pamäte, aseptická meningitída (zápal mozgových blán), mozgovocievna príhoda, kŕče, úzkosť, tras.
- neostré videnie, poruchy videnia, dvojité videnie
- hučanie v ušiach, zhoršenie sluchu
- búšenie srdca, bolesť na hrudi, zlyhanie srdca, infarkt myokardu
- zvýšený krvný tlak, zápal ciev
- zápal vmedzereného pľúcneho tkaniva, medzitkaniva (pneumonitída)
- kolitída (zápal vnútornej sliznice hrubého čreva alebo konečníka), Crohnova choroba, zápcha, stomatitída (zápal sliznice ústnej dutiny), glositída (zápal jazyka), ezofageálne (pažerákové) poruchy
- zápal pečene, zlyhanie pečene, kožné vyrážky a pľuzgier, olupovanie kože, purpurové škvrny na koži, vznik pľuzgierov na ústach alebo očiach, vypadávanie vlasov, reakcie z fotosenzitivity (precitlivosť na svetlo)
- akékoľvek zmeny vzhľadu alebo množstva moču.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete nahlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Veral 25 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v dobre uzatvorenej fľaštičke, aby bol liek chránený pred vlhkosťou. Fľaštičku uchovávajte v škatuľke, aby bol liek chránený pred svetlom. V prípade, že vám v lekárni vydali Veral 25 mg balený v blistri, blister uchovávajte v škatuľke, aby bol liek chránený pred svetlom a vlhkom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Veral 25 mg obsahuje

- Liečivo je sodná soľ diklofenaku 25 mg v 1 gastrorezistentnej tablete.
- Pomocné látky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón K 25, koloidný oxid kremičitý, kalciumstearát, disperzia metakrylátového kopolyméru 30 %, makrogol 6 000, mastenec, žltý oxid železitý (E172), dimetikónová emulzia SE 2.

Ako vyzerá Veral 25 mg a obsah balenia

Veral 25 mg sú šošovkovité obojstranne mierne vypuklé gastrorezistentné tablety žltej farby. Balenie obsahuje 30 tabliet v hnedej sklenenej fľaštičke alebo v blistri z PVC.

Držiteľ rozhodnutia a registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia a registrácii

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

Výrobca

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/04677-Z1A

Herbacos Recordati s.r.o., Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice – Rosice nad Labem, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2019.