

Příbalová informace - RP

Informace pro použití, čtěte pozorně!

FLECTOR EP Rapid 50 mg

granule pro přípravu perorálního roztoku
(Diclofenacum epolaminum)

Výrobce/Dovozce

IBI, spol. s r.o., Praha, Česká republika

Vyrobeno ve spolupráci

IBSA Institut Biochimique SA Lugano, Švýcarsko

Držitel rozhodnutí o registraci

IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika

Složení

léčivá látka: Diclofenacum epolaminum 65 mg, což odpovídá 50 mg diklofenaku
pomocné látky: aspartam, sorbitol, draselná sůl acesulfamu

Indikační skupina

Antirevmatikum, antiflogistikum

Charakteristika

Flector EP Rapid je přípravek s protizánětlivým a bolest zmírňujícím účinkem, který však neléčí základní příčinu onemocnění.

Indikace

Přípravek Flector EP Rapid je určen pro dospělé a mladistvé od 14 let, kteří trpí bolestivým onemocněním kloubů a páteře. Přípravek se užívá k léčbě pourazových a pooperačních otoků a bolestí, při bolestech po zubařských a ortopedických zákrocích, při bolestech a zánětech ženských pohlavních orgánů a při bolestivé menstruaci. Dále se přípravek užívá jako doplňková léčba při infekčních onemocněních zvláště v oblasti uší, nosu a krku.

Kontraindikace

Přípravek nesmí užívat nemocní se známou přecitlivělostí na diklofenak nebo na jiné složky přípravku. FLECTOR EP RAPID nesmí užívat nemocní, u kterých již dříve užívané léky proti bolestem a zánětu vyvolaly příznaky přecitlivělosti (astmatický záchvat, prudká rýma, kožní vyrážky, kopřivka) nebo u kterých při této léčbě došlo ke krvácení z trávicího traktu nebo k jeho proděravění. Dále se přípravek nesmí užívat při vředové nemoci žaludku nebo dvanáctníku i pokud byla prodělána v minulosti, při zvýšené krvácivosti, závažné poruše funkce jater nebo

ledvin a závažném srdečním selhání. Těhotné ženy během posledních třech měsíců těhotenství nesmí Flector EP Rapid užívat. Ostatní těhotné a kojící ženy užívají přípravek pouze ze zvlášť závažných důvodů.

Zvláštní opatnosti při užívání přípravku Flector EP Rapid je třeba u nemocných s vysokým krevním tlakem a s onemocněním srdce, u alergiků a astmatiků, nemocných před a nebo po rozsáhlých chirurgických výkonech, u nemocných se sníženou funkcí jater a/nebo ledvin a u nemocných s fenylketonurií (vrozené onemocnění způsobené poruchou látkové přeměny fenylalaninu). Opatnosti je třeba rovněž při zánětlivých onemocněních střev, žloutence nebo při kožních vyrážkách.

Léky jako je Flector EP Rapid 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.

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 poradit s lékařem.

Pokud se stavy uvedené v tomto odstavci u Vás vyskytnou teprve během užívání přípravku, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Vzhledem k vysokému obsahu účinné látky není přípravek vhodný pro děti do 14 let.

Nežádoucí účinky

Přípravek je obvykle dobře snášen. Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky jsou gastrointestinální (postihující žaludek a střevo). Mohou se objevit peptické vředy (vředy žaludku nebo dvanáctníku), perforace nebo gastrointestinální krvácení, někdy smrtelné, zejména u starších osob. Po léčbě byly pozorovány také pocit nevolnosti, zvracení, průjem, plynatost, zácpa, poruchy trávení, bolesti břicha, dehtovitě černá stolice obsahující natrávenou krev, zvracení krve, vředový zánět sliznice dutiny ústní, zhoršení nebo nové vzplanutí zánětu tlustého střeva a Crohnovy choroby. Méně často byl pozorován zánět žaludeční sliznice.

Někdy se mohou vyskytnout bolesti hlavy, podrážděnost, nespavost, únava a závratě. Tyto potíže zpravidla s pokračujícím užíváním přípravku vymizí. Vzácně se objevuje dvojité vidění nebo hučení v uších, erythema multiforme (kožní onemocnění), intersticiální zánět ledvin. Přecitlivělost na přípravek se může projevit kožními vyrážkami, svěděním, kopřivkou, event. zúžením průdušek nebo alergickou reakcí.

V souvislosti s léčbou nesteroidními antirevmatiky byly také hlášeny otoky, hypertenze (vysoký krevní tlak) a srdeční selhání. U nemocných, kteří mají vysoký krevní tlak, mohou vznikat otoky kolem kotníků. Při případném výskytu těchto nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání přípravku poradte s lékařem.

Někdy může užívání přípravku vyvolat vznik žaludečního nebo dvanáctníkového vředu, který se projeví silnými bolestmi v břiše, zvracením krve nebo černou dehtovitou stolicí. Dále může vzniknout porucha funkce ledvin, projevující se otoky nohou a zánět jater se žloutenkou. Vzácně mohou nastat poruchy krve tvorby (hemolytická anemie, trombocytopenie) projevující se bolestmi v krku, horečkou, chřipkovými obtížemi, krvácením z nosu a tvorbou modřin. Při vzniku těžké nesnášenlivosti může dojít ke zduření jazyka, otoku hrtanu, dušnosti a šokovému stavu.

Při případném výskytu těchto nežádoucích účinků přerušete léčbu a okamžitě vyhledejte lékaře. Během léčby přípravkem Flector EP Rapid budete muset podstoupit pravidelné lékařské kontroly (vyšetření krve a moči).

Velmi vzácně byly pozorovány kožní bulózní reakce včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy.

Léky jako je Flector EP Rapid mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

Interakce

Flector EP Rapid se nesmí užívat současně s metotrexatem, protože zvyšuje jeho toxicitu. Účinek přípravku se může snížit současným užíváním léků obsahujících kyselinu acetylsalicylovou.

Flector EP Rapid zvyšuje účinek současně užívaného digoxinu nebo solí lithia, naopak snižuje účinek diuretik a přípravků snižujících krevní tlak. Současné užívání přípravku Flector EP Rapid a jiných protizánětlivých látek nebo hormonů kůry nadledvin zvyšuje riziko vředů a krvácení do žaludku a střev.

Kortikoidy zvyšují riziko vzniku vředů a krvácení do trávicího ústrojí (viz bod 4.4).

Účinek antikoagulancií, např. walfarinu, může být zvýšen současným podáváním nesteroidních antirevmatik.

Současné podávání antiagregačních látek nebo SSRI zvyšuje riziko krvácení do trávicího ústrojí. Požití alkoholu během léčby přípravkem Flector EP Rapid snižuje pozornost a soustředěnost.

Dávkování

Přesné dávkování a odstup mezi dávkami vždy určí lékař.

Dospělí obvykle užívají jeden sáček přípravku Flector EP Rapid 50 mg 2 až 3krát denně. Mladiství od 14 let nebo dospělí při mírnějších bolestech užívají denně 50 až 100 mg Flectoru EP Rapid, 1 až 2 sáčky denně. Při bolestivé menstruaci užívají ženy obvykle 50 až 150 mg denně.

Časový odstup mezi jednotlivými dávkami by měl být nejméně 4 hodiny.

Maximální denní dávka je 200 mg .

Celkovou dobu léčby vždy určí lékař. Přípravek by neměl být užíván déle než 14 dní.

Způsob použití

Obsah sáčku rozpustíte ve sklenici vody a vypijte.

Upozornění

Přípravek může vyvolat u některých jedinců nežádoucí účinky jako je bolest hlavy, únava, závratě nebo poruchy vidění, které mohou nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.). Tuto činnost byste měl vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře!

Vzhledem k obsahu aspartamu není přípravek vhodný pro nemocné s fenylketonurií.

Přípravek obsahuje sorbitol, pokud vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Během léčby nesmíte pít alkoholické nápoje.

Při předávkování, které se může projevit bolestmi hlavy, zvracením, křečemi a poruchou vědomí, nebo při náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte urychleně lékaře.

Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Varování

Přípravek se nesmí používat po uplynutí doby vyznačené na obalu.
Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Balení

Flector EP Rapid 50 mg: 10 nebo 20 sáčků

Datum poslední revize

17.2.2010