

Písomná informácia pre používateľa

DIOMPRAZ 75 mg/20 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

sodná soľ diklofenaku/omeprazol

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je DIOMPRAZ a na čo sa používa

DIOMPRAZ obsahuje dve liečivá v jednej kapsule. Tieto liečivá sú sodná soľ diklofenaku (75 mg) a omeprazol (20 mg).

Diklofenak patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) a používa sa na zníženie bolesti a pri zápale kĺbov.

Omeprazol patrí do skupiny liekov nazývaných "inhibítory protónovej pumpy", ktoré znižujú množstvo kyseliny, ktorú produkuje váš žalúdok. Omeprazol znižuje riziko vzniku peptických vredov (vredy v žalúdku alebo dvanástniku) spôsobených nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID).

DIOMPRAZ vám bol predpísaný preto, že máte príznaky spôsobené ochorením kĺbov, ako je osteoartritída, reumatoidná artritída alebo ankylozujúca spondylitída. Navyše u vás môže existovať po užití NSAID riziko vzniku peptických vredov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DIOMPRAZ

Neužívajte kapsuly

- ak si myslíte, že môžete byť alergický na sodnú soľ diklofenaku,, aspirín, ibuprofén alebo na ktorýkoľvek iný protizápalový liek zo skupiny NSAID alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek DIOMPRAZU (tieto 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.
- ak ste alergický na iné lieky obsahujúce inhibítory protónovej pumpy (napríklad pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, ezomeprazol).

- ak máte závažné poruchy pečene, obličiek alebo srdca.
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.
- ak užívate lieky obsahujúce nelfinavir (používaný na liečbu HIV infekcie).
- ak práve máte alebo ste niekedy mali žalúdočný (gastrický) alebo dvanástnikový (peptický) vred alebo prederavenie (perforáciu) čriev.
- ak máte alebo sa u vás niekedy vyskytlo krvácanie do tráviaceho traktu (môže zahŕňať krv vo vývratkoch, krvácanie pri vyprázdňovaní čriev, čerstvú krv v stolici alebo čiernu dechtovú stolicu).
- ak vám stanovili ochorenie srdca a/alebo cerebrovaskulárne ochorenie napríklad ak ste mali infarkt, mŕtvicu, minimŕtvicu (TIA, prechodný ischemický záchvat) alebo upchatie ciev srdca alebo mozgu, alebo operáciu upchatej cievy alebo vám bol zavedený bypass.
- ak máte alebo ste mali problémy s krvným obehom (ochorenie periférnych tepien).

Predtým, ako užijete diklofenak, sa uistite, že váš lekár vie:

- ak fajčíte,
- ak máte cukrovku,
- ak máte angínu pectoris, krvné zrazeniny, vysoký krvný tlak, zvýšený cholesterol alebo zvýšené triglyceridy (tukové látky v krvi).

Ak si myslíte, že niektoré z týchto bodov sa vás týkajú alebo si nie ste istý, neužívajte kapsule. Poradte sa predtým so svojím lekárom a dodržiavajte jeho rady.

Ak ste nedávno podstúpili alebo máte podstúpiť operáciu žalúdka alebo črevného traktu, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako užijete DIOMPRAZ, pretože DIOMPRAZ môže niekedy zhoršiť hojenie pooperačných rán v črevách.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať kapsuly DIOMPRAZ, poradte sa so svojím lekárom, ak užívate tiež iné NSAID, pretože DIOMPRAZ sa nemá užívať súčasne s inými NSAID.

DIOMPRAZ môže prekryť príznaky iných ochorení alebo ich môže zhoršiť. Preto, ak sa vás týka nejaký z nasledujúcich stavov pred začatím užívania DIOMPRAZu alebo počas jeho užívania, ihneď sa poradte s lekárom:

- máte astmu, sennú nádchu alebo iné alergie, polypy (výrastky) v nose, dýchacie ťažkosti (CHOCHP), dlhodobé pľúcne infekcie.
- trpíte Crohnovou chorobou alebo ulceróznou kolitídou.
- máte SLE (systémový lupus erythematosus), zápal spojivového tkaniva.
- máte problémy so srdcom, obličkami alebo pečeňou (počas užívania kapsúl váš lekár môže chcieť vykonať určité testy).
- máte vysoký krvný tlak.
- máte problémy so zrážanlivosťou krvi.
- bezdôvodne veľmi schudnete alebo máte problémy s prehĺtaním.
- máte bolesti žalúdka alebo zažívacie ťažkosti.
- začnete vracať jedlo alebo krv.
- máte čiernu stolicu (krvavú stolicu).
- máte závažnú alebo pretrvávajúcu hnačku, pretože omeprazol sa spája s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa chystáte na vážnejšiu operáciu.

Vzhľadom k tomu, že DIOMPRAZ obsahuje NSAID, príznaky infekcie (napr. horúčka, bolesť) môžu byť menej nápadné.

Lieky ako DIOMPRAZ môžu byť spojené s malým zvýšením rizika infarktu ("infarkt myokardu") alebo cievnej mozgovej príhody. Akékoľvek riziko je pravdepodobnejšie pri podávaní vysokých dávok a pri dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dobu trvania liečby.

Ak máte problémy so srdcom, mali ste cievnu mozgovú príhodu alebo si myslíte, že vám hrozia (napr. ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku alebo vysokú hladinu cholesterolu, alebo ste fajčiar), poraďte sa o svojej liečbe s lekárom alebo lekárnikom.

Ak DIOMPRAZ užívate dlhodobo (dlhšie ako 1 rok), váš lekár vás pravdepodobne bude pravidelne sledovať. Nahláste akékoľvek nové a nezvyčajné príznaky a okolnosti vždy, keď navštívite svojho lekára.

Užívanie inhibítorov protónovej pumpy ako je DIOMPRAZ, najmä po dobu dlhšiu ako jeden rok, môže mierne zvyšovať riziko zlomenín bedra, zápästia alebo chrbtice. Ak máte osteoporózu alebo ak užívate kortikosteroidy (ktoré môžu zvyšovať riziko osteoporózy), informujte o tom svojho lekára.

Predtým, ako začnete používať DIOMPRAZ, obráťte sa na svojho lekára, ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným DIOMPRAZu alebo iným liekom, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu.

Ak máte na koži vyrážku, najmä v oblastiach vystavených slnku, povedzte to čo najskôr lekárovi, pretože možno bude potrebné zastaviť liečbu DIOMPRAZom. Ak máte akékoľvek iné vedľajšie účinky, napríklad bolesť kĺbov, tiež to povedzte lekárovi.

Ak máte mať špecifický krvný test (Chromogranin A), povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako užijete DIOMPRAZ.

Pri užívaní omeprazolu sa môže vo vašich obličkách objaviť zápal. Prejavy a symptómy môžu zahŕňať znížený objem moču alebo krv vo vašom moči a/alebo reakcie z precitlivenosti, ako je horúčka, vyrážka a stuhnutosť kĺbov. Takéto príznaky je potrebné nahlásiť ošetrojúcemu lekárovi.

Iné lieky a DIOMPRAZ

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali akékoľvek iné lieky, vrátane liekov, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to z toho dôvodu, lebo DIOMPRAZ môže ovplyvniť účinok iných liekov a iné lieky môžu mať vplyv na DIOMPRAZ.

Neužívajte DIOMPRAZ, ak užívate liek s obsahom nelfinaviru (používa sa na liečbu HIV infekcie).

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- iné lieky proti bolesti alebo protizápalové lieky (NSAID), vrátane aspirínu, alebo iné lieky používané na zabránenie zhlukovania krvných doštičiek
- lieky na zníženie krvného tlaku (antihypertenzíva)
- tablety na liečbu cukrovky
- niektoré antibiotiká, ako napríklad ciprofloxacín
- cyklosporín alebo takrolimus (imunosupresíva používané na potlačenie imunitnej reakcie organizmu)
- kortikosteroidy
- mifepristón (na predčasné ukončenie tehotenstva)
- lieky na srdce ako napríklad digoxín
- lieky používané na liečbu ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku, napríklad betablokátory alebo ACE inhibítory
- diuretiká ("tablety na odvodnenie"), vrátane draslík šetriacich diuretík
- lítium (používané na liečbu zmien nálady a niektorých typov depresie)
- selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI) (lieky používané na liečbu niektorých druhov depresie)
- metotrexát (používaný na liečbu artritídy (zápalu kĺbov) a niektorých druhov rakoviny)

- zidovudín (používa sa na liečbu HIV infekcie)
- kolestipol alebo kolestyramín (lieky používané na zníženie hladiny cholesterolu)
- sulfinpyrazón (používa sa na liečbu dny)
- diazepam (používa sa na liečbu úzkosti, uvoľnenie svalov alebo pri epilepsii)
- fenytoín (používa sa pri liečbe epilepsie). Ak užívate fenytoín, lekár bude sledovať, kedy začnete a prestanete užívať DIOMPRAZ.
- lieky, ktoré sa používajú na riedenie krvi, ako warfarín alebo iné blokátory vitamínu K. Váš lekár vás môže sledovať, keď začnete a prestanete užívať DIOMPRAZ.
- rifampicín (používa sa na liečbu tuberkulózy)
- atazanavir (používa sa na liečbu HIV infekcie)
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používa sa na liečbu miernej depresie)
- cilostazol (používa sa na liečbu prechodnej bolesti alebo únavy svalov predkolenia)
- sachinavir (používa sa na liečbu HIV infekcie)
- klopidoogrel (používa sa na prevenciu vzniku krvných zrazenín (trombov))
- erlotinib (používa sa na liečbu rakoviny)
- ketokonazol, itraconazol, posakonazol alebo vorikonazol (používajú sa na liečbu hubových infekcií)
- klaritromycín (liek na liečbu bakteriálnych infekcií)

Deti

Tieto kapsuly nie sú vhodné pre deti.

Starší pacienti

Ak ste starší, lekár vás počas užívania DIOMPRAZu môže chcieť pozorne sledovať.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, informujte svojho lekára skôr, ako začnete užívať DIOMPRAZ. Rovnako ako iné nesteroidné protizápalové lieky aj DIOMPRAZ môže sťažiť otehotnenie. Ak plánujete otehotnieť alebo máte problémy s otehotnením, informujte svojho lekára.

Neužívajte DIOMPRAZ 75 mg/20 mg tvrdé kapsuly, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. DIOMPRAZ 75 mg/20 mg tvrdé kapsuly nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa DIOMPRAZ 75 mg/20 mg tvrdé kapsuly užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (ductus arteriosus) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Aj dojčíte, je potrebné sa užívaniu DIOMPRAZu vyhnúť, pretože malé množstvá lieku môžu prechádzať do materského mlieka.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Tieto kapsuly môžu u niektorých ľudí spôsobiť pocit závratu alebo závrat, ospalosť, únavu alebo zrakové problémy. Pokiaľ sa vás to týka, nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje.

DIOMPRAZ obsahuje propylénglykol

Tento liek obsahuje 1,0 mg propylénglykolu v každej kapsule.

DIOMPRAZ obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať DIOMPRAZ

Vždy užívajte DIOMPRAZ presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna kapsula DIOMPRAZu denne. Ak sa vaše príznaky neupravujú podávaním jedenkrát denne, prosím, poraďte sa s lekárom. Nikdy neužívajte viac ako jednu kapsulu DIOMPRAZu denne, pretože to môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov.

Kapsula DIOMPRAZ sa musí prehltnúť celá a zapiť vodou (asi pol pohára). Kapsuly nežujte ani neotvárajte. Najlepšie je užiť kapsuly s jedlom alebo po jedle, napríklad pri raňajkách alebo večeri. Môže vám to pomôcť pripomenúť užitie kapsuly v rovnakom čase každý deň.

Ak máte akékoľvek obavy týkajúce sa vašej liečby, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak užijete viac DIOMPRAZu, ako máte

Ak užijete viac kapsúl ako ste mali, alebo ak ich omylom užije dieťa, choďte okamžite k svojmu lekárovi alebo na najbližšiu pohotovosť a zoberte si so sebou balenie lieku.

Ak zabudnete užiť DIOMPRAZ

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 neprejavujú u každého. Užívanie tohto lieku počas čo najkratšej možnej doby minimalizuje vedľajšie účinky.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Prestaňte užívať DIOMPRAZ a ihneď informujte svojho lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov:

Príznaky spôsobené diklofenakom

- bolesť na hrudi, ktorá môže byť prejavom potencionalne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.
- krv vo vašej stolici
- krvácanie zo žalúdka alebo čriev (napr. čierna "dechtová" stolica)
- vracanie krvi alebo tmavých čiastočiek vyzerajúcich ako kávová usadenina
- bolesť žalúdka alebo iné nezvyčajné žalúdočné príznaky
- mierne kŕče a bolestivosť brucha, ktoré sa začínajú krátko po začatí liečby liekom DIOMPRAZ 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).
- poruchy trávenia alebo pálenie záhy
- alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať náhlu dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním, opuch tváre, pier, rúk alebo prstov, kožné vyrážky, svrbenie, modriny, bolestivé červené oblasti, tvorbu lupín alebo pľuzgierov.

Príznaky spôsobené omeprazolom

- náhla dýchavičnosť, opuch pier, jazyka, hrdla alebo tela, vyrážky, mdloby alebo ťažkosti pri prehltnutí (závažná alergická reakcia)

- sčervenanie kože s bolestivými červenými oblasťami, tvorba pľuzgierov alebo lupín. Taktiež sa môžu vyskytnúť závažné pľuzgiere a krvácanie z pier, očí, úst, nosa a pohlavných orgánov. Toto môže byť "Stevensov - Johnsonov syndróm" alebo "toxická epidermálna nekrolýza"
- zožltnutie kože, tmavý moč a únava, ktoré môžu byť príznakmi problémov s pečeňou

Váš lekár môže vyžadovať, aby ste počas liečby DIOMPRAZom chodili na občasné prehliadky.

Ďalšie vedľajšie účinky spôsobené diklofenakom zahŕňajú:

Veľmi časté	postihujú viac ako 1 užívateľa z 10
Časté	postihujú 1 až 10 užívateľov zo 100
Menej časté	postihujú 1 až 10 užívateľov z 1000
Zriedkavé	postihujú 1 až 10 užívateľov z 10 000
Veľmi zriedkavé	postihujú menej ako 1 používateľa z 10 000
Neznáme	častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Časté vedľajšie účinky:

- bolesť hlavy a závraty
- vracanie, nevoľnosť, nadúvanie, hnačka, strata chuti do jedla
- bolesť žalúdka alebo iné nezvyčajné žalúdočné príznaky, poruchy trávenia alebo pálenie záhy
- zmeny krvných testov kontrolujúcich funkciu pečene
- vyrážka

Zriedkavé vedľajšie účinky:

- alergické reakcie zahŕňajúce náhly sipot, ťažkosti s dýchaním, opuch tváre, pier, jazyka, rúk alebo prstov, kožné vyrážky, svrbenie, modriny, bolestivé červené oblasti, olupovanie kože alebo tvorbu pľuzgierov
- problémy s prehĺtaním
- únava, ospalosť
- krv v stolici, krvácanie zo žalúdka alebo čriev (napr. čierna "dechtová" stolica)
- vracanie krvi alebo tmavých čiaستočiek, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina
- žalúdočný alebo dvanástnikový vred
- problémy s pečeňou, žltacka (zožltnutie kože alebo očných bielok)
- vyrážky a červené bodky na koži (žihľavka)
- perforácia (prederavenie) žalúdka alebo čriev (gastrointestinálna perforácia)

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky:

- chudokrvnosť
- depresia, dezorientácia, nespavosť, podráždenosť, zmeny nálady, nočné mory.
- problémy s pamäťou, pocity bodania a pichania (mravčenie)
- stuhnutý krk, čo môže byť príznakom meningitídy
- zmätenosť, halucinácie, celkový pocit choroby
- zmeny chuti, tras, záchvaty (kŕče), úzkosť
- rozmazané videnie, dvojité videnie
- porucha sluchu, tinnitus (zvonenie v ušiach)
- zhoršenie Crohnovej choroby alebo ulceróznej kolitídy
- zápcha (vrátane blokády)
- problémy s pažerákom
- zápal pankreasu
- citlivosť na svetlo, kožné vyrážky, pľuzgiere na koži a bolesť v ústach/očiach, šupinatá koža, ekzémy a neobvyklé modriny, vypadávanie vlasov
- problémy s obličkami, močovými cestami (napríklad zmena v obvyklom množstve alebo farbe moču)
- zníženie počtu bielych krviniek (leukopénia)
- zápal pľúcneho tkaniva (pneumonitída)

Ďalšie účinky:

Diklofenak môže byť spojený s miernym zvýšením rizika srdcového záchvatu ("infarkt myokardu") alebo mŕtvice.

Ďalšie vedľajšie účinky hlásené v súvislosti s nesteroidnými protizápalovými liekmi zahŕňajú opuch spôsobený nahromadením tekutiny (známy ako edém), vysoký krvný tlak, búšenie srdca, bolesť na hrudi a zlyhanie srdca.

Ďalšie vedľajšie účinky spôsobené omeprazolom zahŕňajú:

Veľmi časté	postihujú viac ako 1 užívateľa z 10
Časté	postihujú 1 až 10 užívateľov zo 100
Menej časté	postihujú 1 až 10 užívateľov z 1000
Zriedkavé	postihujú 1 až 10 užívateľov z 10 000
Veľmi zriedkavé	postihujú menej ako 1 používateľa z 10 000
Neznáme	častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Časté vedľajšie účinky:

- bolesť hlavy
- účinky na žalúdok alebo črevá: hnačka, bolesť brucha, zápcha, nadúvanie (plynatosť)
- pocit nevoľnosti alebo vracanie
- benígne (nezhubné) žalúdočné polypy

Menej časté vedľajšie účinky:

- opuch nôh a členkov
- poruchy spánku (nespavosť)
- závraty, mravčenie, pocity bodania a pichania, pocit ospalosti
- pocit závratu (vertigo)
- kožná vyrážka, hrčkovitá vyrážka (žihľavka) a svrbenie kože
- celkový pocit nevoľnosti a straty energie
- neobvyklé pečeneové krvné testy
- zlomenina bedra, zápästia alebo chrčtice

Zriedkavé vedľajšie účinky:

- problémy s krvou, ako napríklad znížený počet bielych krviniek alebo krvných doštičiek. To môže spôsobovať slabosť, modriny alebo zvýšenie pravdepodobnosti vzniku infekcie.
- Alergické reakcie, niekedy veľmi závažné, vrátane opuchu pier, jazyka a hrdla, horúčky, sipotu
- nízka hladina sodíka v krvi. To môže spôsobiť slabosť, vracanie a kŕče
- pocit rozrušenosti, zmätenosti alebo depresie
- zmeny chuti
- problémy s videním, ako napr. rozmazané videnie.
- náhle pocit dýchavičnosti alebo dýchavičnosť (bronchospazmus)
- sucho v ústach
- zápal vo vnútri úst
- infekcie (ako opar a afty), ktoré môžu mať vplyv na črevá a sú spôsobené plesňami
- problémy s pečeňou, vrátane žltacky, ktorá môže vyvolať zožltnutie kože, tmavý moč a únavu
- strata vlasov (alopécia).
- kožná vyrážka po vystavení sa slnečnému žiareniu
- bolesti kĺbov (artralgia) alebo bolesť svalov (myalgia)
- závažné problémy s obličkami (intersticiálna nefritída)
- zvýšené potenie

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky:

- zmeny v krvnom obraze vrátane agranulocytózy (nedostatok bielych krviniek)

- agresivita
- videnie, cítenie alebo počutie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie)
- závažné problémy s pečeňou vedúce k zlyhaniu pečene a zápalu mozgu
- náhly nástup závažnej vyrážky alebo pľuzgierov alebo olupovanie kože. Toto môže byť spojené s vysokou horúčkou a bolesťou kĺbov (multiformný erytém, Stevensov - Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza)
- svalová slabosť
- zväčšené prsia u mužov

Neznáme:

- zápal čriev (vedúci k hnačke)
- vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov
- ak ste užívali DIOMPRAZ dlhšie ako tri mesiace, je možné, že hladina horčička vo vašej krvi mohla klesnúť. Nízke hladiny horčička sa môžu prejaviť ako únava, mimovoľné svalové zášklby, dezorientácia, kŕče, závraty alebo spôsobiť zrýchlený tep srdca. Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, povedzte to ihneď svojmu lekárovi. Nízke hladiny horčička môžu tiež viesť k zníženiu hladiny draslíka alebo vápnika v krvi. Váš lekár sa môže rozhodnúť pravidelne vykonávať krvné testy na kontrolu hladiny horčička.

Ďalšie účinky:

Omeprazol môže vo veľmi zriedkavých prípadoch ovplyvniť biele krvinky, čo môže viesť k imunitnej nedostatočnosti. Ak máte infekciu s príznakmi ako horúčka so závažným zhoršením celkového stavu, alebo horúčka s príznakmi miestnej infekcie ako bolesť v krku, hrdle alebo ústach, alebo ťažkosti s močením, musíte sa čo najskôr poradiť s lekárom, aby sa krvným testom mohol nedostatok bielych krviniek (agranulocytóza) vylúčiť. V tomto prípade je pre vás dôležité včas informovať lekára o tomto lieku.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#).

5. Ako uchovávať DIOMPRAZ

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri. Dátum expirácie (EXP) sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

HDPE fľaša/blister: uchovávajte pri teplote do 30 °C.

HDPE fľaša:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 1 mesiac

Skladujte v pôvodnom obale. Fľašu uchovávajte dobre uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

Blister:

Blister uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 DIOMPRAZ obsahuje

Liečivá sú sodná soľ diklofenaku a omeprazol.

Každá tvrdá kapsula s riadeným uvoľňovaním obsahuje 75 mg sodnej soli diklofenaku a 20 mg omeprazolu.

Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly:

mikrokryštalická celulóza, povidón K25, koloidný bezvodý oxid kremičitý, kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom (1:1), typ A, neutralizovaný hydroxidom sodným (6 mol %), propylénglykol, kopolymér metakrylátu amónneho typ A, kopolymér metakrylátu amónneho typ B, manitol, uhličitan horečnatý ťažký, hydroxypropylcelulóza (75-150 mPas/5 % sol.), laurylsíran sodný, hypromelóza (6mPas), kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom(1:1) 30 % disperzia (sušina), polysorbát 80, trietylcitrát, mastenec

Obal kapsuly:

oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý E 172, žltý oxid železitý E 172, želatína

Ako vyzerá DIOMPRAZ a obsah balenia

DIOMPRAZ 75 mg/20 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním sú podlhovasté tvrdé želatínové kapsuly s ružovým nepriehľadným viečkom a žltým nepriehľadným telom naplnené bielymi až svetložltými peletami.

Obsah balenia

HDPE fľaša: 30 tvrdých kapsúl s riadeným uvoľňovaním

Blister: 10, 20, 30, 50, 60, 100 tvrdých kapsúl s riadeným uvoľňovaním

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Írsko

Výrobca:

Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustauer Straße 378, 93055 Regensburg, Nemecko

Swiss Caps GmbH., Grassingerstrasse 9, 83043 Bad Aibling, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severné Írsko) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko:	ДИКЛОПРАМ 75 mg / 20 mg твърди капсули с изменено освобождаване
Cyprus:	DICLODUO COMBI 75 mg / 20 mg, καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης σκληρό
Estónsko:	DICLOPRAM
Grécko:	DICLODUO COMBI 75 mg / 20 mg, καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης σκληρό
Lotyšsko:	DIOMPRAZ 75 mg / 20 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas
Litva:	DIOMPRAZ 75/20 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės
Maďarsko:	DICLOPRAM 75 mg / 20 mg módosított hatóanyagleadású kemény kapszula
Malta:	DICLODUO COMBI 75 mg / 20 mg, modified-release hard capsules
Poľsko:	DICLODUO COMBI
Slovensko:	DIOMPRAZ 75 mg/20 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.