

Písomná informácia pre používateľa

ALMIRAL 50 mg gastrorezistentné tablety

sodná soľ diklofenaku

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 ALMIRAL 50 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ALMIRAL 50 mg
3. Ako užívať ALMIRAL 50 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ALMIRAL 50 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ALMIRAL 50 mg a na čo sa používa

Čo je ALMIRAL

Liečivo v gastrorezistentných tabletách ALMIRAL (odolávajú účinku žalúdočnej šťavy a rozpadávajú sa až v čreve) je sodná soľ diklofenaku.

ALMIRAL patrí do skupiny liekov označovaných ako nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), ktoré sa používajú na liečbu bolesti a zápalu.

Na čo sa používa ALMIRAL

ALMIRAL možno použiť na krátkodobú liečbu nasledujúcich ochorení:

- Reumatická alebo degeneratívna bolesť kĺbov (artritída)
- Bolesť chrbta, meravosť ramenného kĺbu, tenisový lakť a iné druhy reumatizmu
- Akútne záchvaty dny
- Vyvrtnutia kĺbov, natiahnutia svalov a iné poranenia
- Bolesť a opuch po chirurgickom zákroku
- Bolestivé zápalové stavy v gynekológii vrátane bolestivej menštruácie

ALMIRAL možno použiť na doplnenie liečby akútnych infekcií ucha, nosa a hrdla.

ALMIRAL sa nemá použiť len na zníženie horúčky.

Ako ALMIRAL účinkuje

ALMIRAL zmierňuje prejavy zápalu, ako je opuch a bolesť, a tiež znižuje horúčku tým, že zabráňuje tvorbe látok (prostaglandínov), ktoré sú zodpovedné za zápal, bolesť a horúčku.

Neovplyvňuje príčiny zápalu alebo horúčky.

Ak máte akékoľvek otázky o tom, ako ALMIRAL účinkuje alebo prečo vám predpísali tento liek, obráťte sa na svojho lekára.

Kontrola počas liečby liekom ALMIRAL

Ak máte preukázané srdcové ochorenie alebo výrazné riziko srdcového ochorenia, váš lekár bude pokračovanie liečby liekom ALMIRAL pravidelne prehodnocovať, najmä ak ste liečení dlhšie ako 4 týždne.

Ak máte poruchu funkcie pečene, obličiek alebo krvi, budú vám počas liečby robiť krvné testy na kontrolu funkcie vašej pečene (hladiny aminotransferáz), obličiek (hladiny kreatinínu) alebo krvi (hladiny bielych a červených krviniek a doštičiek). Na základe výsledkov týchto testov môže váš lekár zvážiť nutnosť ukončenia liečby alebo zníženia dávok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ALMIRAL 50 mg

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

Dôsledne dodržiavajte všetky pokyny vášho lekára alebo lekárnika, aj keď sa líšia od všeobecných údajov v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Neužívajte ALMIRAL

- ak ste alergický na diklofenak alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak si myslíte, že môžete byť alergický na aspirín, ibuprofén alebo ktorýkoľvek iný protizápalový liek zo skupiny NSAID. 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 máte vred žalúdka
- ak máte alebo ste v minulosti mali vred čreva
- ak krvácate alebo máte prederavenú stenu do žalúdka alebo čriev, čoho príznakom môže byť krv v stolici alebo čierna stolica
- ak ste v minulosti mali po užití liekov na liečbu zápalu alebo bolesti krvácanie do žalúdka alebo čriev.
- ak vám zlyhali obličky alebo pečeň
- ak máte preukázané ochorenie srdca a/alebo mozgovocievne ochorenie, napríklad, ak ste prekonali srdcový infarkt, mozgovocievnu príhodu, tranzitórny ischemický atak (TIA), alebo upchatie krvných ciev srdca alebo mozgu, alebo operáciu na odstránenie prekážky v cievach alebo bypass
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva
- ak máte alebo ste mali problémy s krvným obehom (periférne arteriálne ochorenie)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ALMIRAL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- fajčíte
- máte cukrovku
- máte ischemickú chorobu srdca, krvnú zrazeninu, vysoký krvný tlak, zvýšený cholesterol alebo zvýšené triglyceridy
- ak sa u vás niekedy po užívaní lieku ALMIRAL alebo iných liekov na bolesť objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredky v ústach

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

Ak sa vás týka niektorá z uvedených možností, povedzte o tom svojmu lekárovi a neužívajte ALMIRAL. Ak si myslíte, že môžete byť alergický, poraďte sa so svojím lekárom.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku ALMIRAL

- ak užívate ALMIRAL súčasne s inými protizápalovými liekmi vrátane kyseliny acetylsalicylovej, kortikosteroidov, liekov znižujúcich zrážanlivosť krvi alebo niektorých liekov na liečbu depresie (pozri „Iné lieky a ALMIRAL“)
- ak máte astmu alebo sennú nádchu (sezónnu alergickú nádchu)
- ak ste niekedy v minulosti mali ťažkosti so žalúdkom alebo črevami, napríklad žalúdočný vred, krvácanie alebo čiernu stolicu, alebo ste mali nepríjemné pocity v žalúdku alebo pálenie záhy po užití protizápalových liekov
- ak máte zápalové ochorenie čriev (ulceróznú kolitídu alebo Crohnovu chorobu)
- ak máte alebo ste v minulosti mali ťažkosti so srdcom alebo vysoký tlak krvi
- ak máte ťažkosti s pečeňou alebo obličkami
- ak môžete byť odvodnený (napríklad pri vracaní, hnačke, pred alebo po väčšom chirurgickom zákroku)
- ak máte opuch dolných častí nôh
- ak máte poruchu zrážanlivosti krvi alebo iné ochorenia krvi vrátane zriedkavého ochorenia pečene nazývaného porfýria

Ak sa vás týka niektorá z uvedených možností, povedzte o tom svojmu lekárovi pred užitím lieku ALMIRAL.

- ak ste nedávno podstúpili alebo máte podstúpiť operáciu žalúdka alebo črevného traktu, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako užijete ALMIRAL, pretože ALMIRAL môže niekedy zhoršiť hojenie pooperačných rán v črevách
- ALMIRAL môže oslabiť prejavy infekcie (napríklad bolesť hlavy, horúčku) a môže tak sťažiť zistenie a primeranú liečbu infekcie. Ak sa cítite chorý a navštívite lekára, nezabudnite mu spomenúť, že užívate ALMIRAL.
- tak ako s inými protizápalovými liekmi, u pacientov liečených liekom ALMIRAL sa môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch vyskytnúť závažné alergické kožné reakcie (napríklad kožné vyrážky).

Ihneď informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú takéto reakcie.

Iné lieky a ALMIRAL

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je zvlášť dôležité, aby ste svojmu lekárovi povedali o užívaní nasledujúcich liekov:

- lítium alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) (lieky používané na liečbu niektorých druhov depresie)
- digoxín (liek používaný pri ťažkostiach so srdcom)
- diuretiká (lieky používané na zvýšenie vylučovania moču)
- inhibítory ACE alebo betablokátory (skupiny liekov používaných na liečbu vysokého krvného tlaku a zlyhania srdca)
- iné protizápalové lieky, napríklad kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén
- kortikosteroidy (lieky používané na zmiernenie zápalu)
- lieky brániace vzniku krvných zrazenín
- lieky používané na liečbu cukrovky (ako napr. metformín), okrem inzulínu
- metotrexát (liek používaný na liečbu niektorých druhov rakoviny alebo artritídy)
- cyklosporín, takrolimus (lieky používané hlavne u pacientov po transplantácii)
- trimetoprim (liek používaný na predchádzanie infekciám močových ciest)
- chinolónové protibakteriálne liečivá (lieky používané proti infekciám)
- vorikonazol (liek používaný na liečbu hubových infekcií)
- fenytoín (liek používaný na liečbu epileptických záchvatov)
- rifampicín (antibiotický liek používaný na liečbu bakteriálnych infekcií)
- kolestipol a kolestyramín (lieky používané na zníženie hladín tukov v krvi).

Lieky ako je ALMIRAL môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo mozgovej príhody. Každé riziko je viac pravdepodobné pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby.

Ak máte problémy so srdcom, mali ste mozgovú príhodu, 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 svojím lekárom alebo lekárnikom.

ALMIRAL a jedlo a nápoje

Tablety sa majú prehĺtať celé a zapíť pohárom vody alebo inej tekutiny. Najlepšie je užiť tablety nalačno pred jedlom.

Starší ľudia

Starší pacienti, predovšetkým chorľaví starší pacienti a pacienti s nízkou telesnou hmotnosťou, môžu byť citlivejší na účinky lieku ALMIRAL ako iní dospelí. Preto majú zvlášť starostlivo dodržiavať pokyny lekára a užívať najmenší počet tabliet, ktorým sa zmiernia prejavy ich ochorenia. U starších pacientov je mimoriadne dôležité, aby nežiaduce účinky okamžite hlásili svojmu lekárovi.

Deti a dospievajúci

Kvôli množstvu liečiva sa nesmú podávať gastrorezistentné tablety ALMIRAL deťom a dospievajúcim mladším ako 14 rokov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte diklofenak, 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. Diklofenak 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 najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa diklofenak 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 dlhšie ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Upozornite lekára, ak dojčíte.

Nedočíte, ak užívate ALMIRAL, pretože to môže uškodiť vášmu dieťaťu.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Váš lekár sa s vami porozpráva o možných rizikách užívania lieku ALMIRAL počas tehotenstva alebo dojčenia.

ALMIRAL môže sťažiť otehotnenie. Neužívajte ALMIRAL, pokiaľ to nie je nevyhnutné, ak plánujete otehotnieť alebo máte ťažkosti s otehotnením.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

ALMIRAL môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá, a obsluhovať stroje, pretože môže spôsobiť poruchy videnia, závraty, ospalosť alebo iné poruchy CNS.

ALMIRAL obsahuje monohydrát laktózy

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

ALMIRAL obsahuje tartrazín a oranžovú žlt'

Liek obsahuje farbivá tartrazín a oranžovú žlt', ktoré môžu vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať ALMIRAL 50 mg

Vždy užívajte ALMIRAL presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Neprekročte odporúčanú dávku a trvanie liečby.

Koľko lieku ALMIRAL užiť

Neužívajte viac ako odporúčanú dávku. Je dôležité, aby ste užívali najnižšiu dávku, ktorá zmierni vašu bolesť, a aby ste neužívali ALMIRAL dlhšie, ako je potrebné.

Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet lieku ALMIRAL máte užívať. V závislosti od vašej odpovede na liečbu váš lekár môže navrhnúť zvýšenie alebo zníženie dávky.

Dospelí

Na začiatku liečby je denná dávka zvyčajne 100 až 150 mg (2 až 3 tablety). Pri menej závažných ochoreniach a pri dlhodobej liečbe obvykle postačuje 100 mg (2 tablety) denne. Celková denná dávka sa má obvykle užiť rozdelená na 2 až 3 čiastkové dávky. Neužite viac ako 150 mg denne.

Gastrorezistentné tablety ALMIRAL sa prehltávajú celé a zapíjajú sa pohárom vody alebo inej tekutiny (perorálne použitie).

Kedy a ako užívať ALMIRAL

Odporúča sa užívať tablety pred jedlom. Tablety nelámate a nehryzte. Tablety sa majú prehltávať celé a zapíť tekutinou (perorálne použitie).

Ako dlho užívať ALMIRAL

Presne dodržiajte pokyny svojho lekára.

Ak užívate ALMIRAL dlhšie ako len niekoľko týždňov, mali by ste chodiť na pravidelné lekárske vyšetrenia, aby sa overilo, že nemáte vedľajšie účinky, ktoré ste si nevšimli.

Ak užijete viac lieku ALMIRAL, ako máte

Ak omylom užijete priveľa tabliet ALMIRAL, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Možno budete potrebovať lekárske ošetrovanie. Vždy si vezmite škatuľku s liekom so sebou.

Ak zabudnete užiť ALMIRAL

Ak zabudnete 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.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

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. Prestaňte užívať ALMIRAL a ihneď informujte svojho lekára, ak zbadáte:

- mierne kŕče a bolestivosť brucha, ktoré sa začínajú krátko po začatí liečby liekom ALMIRAL a po ktorých nasleduje krvácanie z konečníka alebo krvavá hnačka zvyčajne do 24 hodín po nástupe bolesti brucha
- závažnú alergickú kožnú reakciu, ktorá môže zahŕňať veľké rozsiahle červené a/alebo tmavé škvrny, opuch kože, pľuzgieri a svrbenie (generalizovaná bulózna fixná lieková erupcia)

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy
- závraty, poruchy rovnováhy (vertigo)
- nutkanie na vracanie, vracanie, hnačka, poruchy trávenia (príznaky dyspepsie), bolesť brucha, plynatosť, znížená chuť na jedlo
- výsledky testov pečenevých funkcií mimo normy (napríklad zvýšené hodnoty aminotransferáz)
- kožné vyrážky

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- bolesť na hrudi, srdcový infarkt, búšenie srdca, srdcové zlyhávanie (s príznakmi ako dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním pri líhaní, opuch chodidiel alebo nôh)

Lieky ako je ALMIRAL môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- precitlivosť, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, vyrážky, svrbenie, žihľavka, nízky krvný tlak, šok (príznaky alergie, anafylaktických a anafylaktoidných reakcií)
- náhle ťažkosti s dýchaním a pocit úzkosti na hrudi spojený so sipotom a kašľom (príznaky astmy)
- ospalosť (príznak somnolencie)
- vracanie krvi (hemateméza) a/alebo čierna alebo krvavá stolica (príznaky krvácania do žalúdka a čriev)
- hnačka s krvou
- čierna stolica (meléna)
- bolesť žalúdka, nevoľnosť (príznaky zápalu sliznice žalúdka, vredu žalúdka alebo čriev s krvácaním alebo prederavením alebo bez nich)
- zožltnutie kože alebo očí (príznaky zápalu pečene, žltacky)
- porucha funkcie pečene (zvýšené hodnoty pečeňových testov z krvi)
- celkový opuch (edém)

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

- samovoľné krvácanie alebo podliatiny (príznaky trombocytopenie), nízky počet červených krviniek (anémia), nízky počet bielych krviniek (leukopénia)
- vysoká horúčka, časté infekcie alebo pretrvávajúca bolesť hrdla (príznaky agranulocytózy)
- opuch hrdla a tváre (príznaky angioedému)
- strata orientácie, depresia, nespavosť (príznaky insomnie), zlé sny, podráždenosť
- mravčenie alebo znížená citlivosť v rukách alebo nohách (príznaky parestézie), triaška, kŕče
- poruchy vnímania chuti
- rušivé myšlienky a nálady (príznaky psychotických porúch)
- zhoršená pamäť
- záchvaty (príznaky kŕčov)
- úzkosť
- meravosť šije, horúčka, vracanie, bolesť hlavy (príznaky aseptického zápalu mozgu)
- náhla a silná bolesť hlavy, nutkanie na vracanie, závraty, otupenosť, neschopnosť hovoriť, slabosť alebo ochrnutie končatín alebo tváre (príznaky srdcovocievnej alebo mozgovej príhody)
- poruchy zraku * (zahmlené videnie, diplopia)
- problémy so sluchom (príznaky zhoršeného sluchu), šum v ušiach (príznaky tinnitu)
- vysoký krvný tlak
- vyrážky, purpurovočervené škvrny, horúčka, svrbenie (príznaky vaskulitídy)
- náhle ťažkosti s dýchaním spojené s kašľom a horúčkou (príznaky pneumonitídy)
- hnačka, bolesť brucha, horúčka, nevoľnosť, vracanie (príznaky zápalu čriev vrátane hemoragického zápalu, ischemického zápalu a zhoršenia vredového zápalu (krvácanie alebo perforácia a Crohnovej choroby))
- zápcha
- silná bolesť nad žalúdkom (príznak pankreatitídy)

- bolestivé miesta v ústach (príznak stomatitídy), bolestivý, červený a opuchnutý jazyk (príznaky glositídy)
- poruchy pažeráka, kŕče v hornej časti brucha, najmä po jedle (príznaky črevného ochorenia)
- príznaky podobné chrípke, únava, bolesť svalov, zvýšené hodnoty pečeneových testov z krvi (príznaky náhleho zápalu, nekrózy a zlyhania pečene)
- nevoľnosť, tmavý moč (príznaky zápalu pečene/zlyhania pečene)
- pľuzgiere (príznak bulóznej dermatitídy)
- svrbivé, červené a páliace vyrážky (príznaky ekzému)
- sčervenanie kože (príznaky erytému)
- vypadávanie vlasov (príznaky alopecie)
- kožné vyrážky a pľuzgiere, vznik pľuzgierov na perách, očiach a ústach, zápal kože sprevádzaný šupinatím alebo olupovaním (príznaky multiformného erytému alebo Stevensovho-Johnsonovho syndrómu alebo toxickej epidermálnej nekrolýzy (Lyellov syndróm) v prípade horúčky)
- kožné vyrážky sprevádzané šupinatím alebo olupovaním (príznaky exfoliatívnej dermatitídy)
- zvýšená citlivosť pokožky na slnko (príznak fotosenzitívnej reakcie)
- purpurové škvrny na koži (príznaky purpury alebo Henochovej-Schönleinovej purpury v prípade alergie)
- opuch, slabosť alebo nezvyčajné močenie (príznaky akútneho zlyhania obličiek)
- zvýšené množstvo bielkovín v moči (príznak proteinúrie)
- krv v moči (príznaky hematúrie)
- opuch tváre alebo brucha, vysoký krvný tlak (príznaky nefrotického syndrómu)
- zvýšená alebo znížená tvorba moču, ospalosť, zmätenosť, nevoľnosť (príznaky tubulointersticiálnej nefritídy)
- výrazne znížená tvorba moču (príznak nekrózy obličkovej papily)

Neznáme (častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- hnačka, bolesť brucha, horúčka, nevoľnosť, vracanie (ischemická kolitída)
- bolesť na hrudi, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm
- alergická kožná reakcia, ktorá môže zahŕňať okrúhle alebo oválne škvrny začervenania a opuch kože, pľuzgiere a svrbenie (fixná lieková erupcia). Môže sa vyskytnúť aj stmavnutie kože v postihnutých oblastiach, ktoré môže pretrvávať aj po hojení. Fixná lieková erupcia sa zvyčajne znovu vyskytuje na rovnakom mieste (miestach), ak sa liek užíva znova.

***Poruchy zraku:** ak počas liečby liekom ALMIRAL pocítite poruchy zraku, kontaktujte svojho lekára, ktorý zváži očné vyšetrenie, aby sa vylúčili iné príčiny.

Ak užívate ALMIRAL dlhšie ako len niekoľko týždňov, musíte chodiť na pravidelné lekárske vyšetrenia, aby sa overilo, že nemáte vedľajšie účinky, ktoré ste si nevšimli.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť 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 ALMIRAL 50 mg

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte ALMIRAL po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po 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 ALMIRAL obsahuje

- Liečivo je sodná soľ diklofenaku. Jedna gastrorezistentná tableta ALMIRAL obsahuje 50 mg sodnej soli diklofenaku.
- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná soľ karmelózy, koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý, metakrylátový kopolymér, propylénglykol, mastenec, simetikón.

Zloženie obalovacej sústavy Opadry Orange OY-3538: hypromelóza, makrogol 8000, mastenec, oranžová žlt' (E110), tartrazín (E102).

Ako vyzerá ALMIRAL a obsah balenia

Okrúhle konvexné oranžové tablety obalené gastrorezistentnou vrstvou.

Blister (PVC/Al), papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.
Veľkosť balenia: 20 tabliet

Liekovka z plastickej hmoty s potrebným označením, písomná informácia pre používateľa.
Veľkosť balenia: 100, 250, 500, 1000 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.