

Navodilo za uporabo

Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss 75 mg/20 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem natrijev diklofenakat/omeprazol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss
3. Kako jemati zdravilo Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss vsebuje dve zdravilni učinkovini v eni kapsuli. Ti zdravilni učinkovini sta natrijev diklofenakat (75 mg) in omeprazol (20 mg).

Diklofenak spada med nesteroidna protivnetna zdravila in ga uporabljamo za lajšanje bolečine in vnetja, ki spremljata bolezni sklepov.

Omeprazol spada v skupino zdravil, imenovanih "zaviralci protonske črpalke", ki zmanjšujejo količino kisline, ki nastaja v želodcu. Omeprazol zmanjšuje tveganje za razvoj peptičnih razjed (razjed v želodcu in dvanajstniku), ki so posledica uporabe nesteroidnih protivnetnih zdravil.

Zdravnik vam je zdravilo Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss predpisal, ker imate simptome, ki jih povzročajo bolezni sklepov, kot so osteoartritis, revmatoidni artritis ali ankilozirajoči spondilitis, in ker med zdravljenjem z nesteroidnim protivnetnim zdravilom pri vas obstaja večje tveganje za razvoj peptične razjede.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss

Ne jemljite zdravila Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss:

- če ste alergični na diklofenak, omeprazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste kdaj imeli alergijsko reakcijo na ibuprofen, acetilsalicilno kislino ali katero koli drugo nesteroidno protivnetno zdravilo.
- če ste alergični na zdravila, ki vsebujejo druge zaviralce protonske črpalke (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- če imate hudo okvaro jeter, ledvic ali srca.
- če ste v zadnjih treh mesecih nosečnosti.
- če se zdravite z zdravilom, ki vsebuje nelfinavir (uporabljamo ga za zdravljenje okužbe z virusom HIV).
- če imate ali ste kdaj imeli razjedo v želodcu (gastrično) ali dvanajstniku (peptično) ali predrtje stene črevesa.

- če imate ali ste kdaj imeli krvavitev v prebavilih (to lahko vključuje kri v izbruhani vsebini, krvavitev pri odvajanju blata, svežo kri v blatu ali temno, katranasto blato).
- če imate potrjeno srčno bolezen in/ali možganskožilno bolezen, npr. če ste kdaj doživeli srčni napad, možgansko kap, lažjo obliko kapi (tranzitorno ishemično atako – TIA) ali ste imeli zamašitev žil, ki s krvjo oskrbujejo srce ali možgane, ali operativno odstranitev ali obvod zamašenega dela.
- če imate ali ste kdaj imeli težave s krvnim obtokom (periferno arterijsko bolezen).

Pred začetkom zdravljenja z diklofenakom morate zdravniku povedati:

- če kadite.
- če imate sladkorno bolezen.
- če imate angino pectoris, krvne strdke, visok krvni tlak, povišano raven holesterola ali povišano raven trigliceridov.

Če menite, da se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas, ali ste kakor koli negotovi, zdravila ne vzemite. Najprej se posvetujte z zdravnikom in nato upoštevajte njegov nasvet.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če že jemljete druga nesteroidna protivnetna zdravila, se pred začetkom jemanja zdravila Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss posvetujte z zdravnikom, saj se zdravilo Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss ne sme jemati sočasno z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.

Zdravilo Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss lahko prikrije ali poslabša simptome drugih bolezni. Če imate kar koli od navedenega v nadaljevanju že pred začetkom zdravljenja ali se to pojavi med zdravljenjem z zdravilom Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss, se nemudoma posvetujte z zdravnikom:

- Imate astmo, seneni nahod ali druge alergije, nosne polipe, težave z dihanjem (kronično obstruktivno pljučno bolezen – KOPB), dolgotrajne okužbe dihal.
- Imate Crohnovo bolezen ali ulcerozni kolitis.
- Imate sistemski eritematozni lupus, vnetje veznega tkiva.
- Imate težave s srcem, ledvicami ali jetri (med jemanjem zdravila bo zdravnik morda moral opraviti nekatere preiskave).
- Imate visok krvni tlak.
- Imate težave s strjevanjem krvi.
- Brez razloga izgubite veliko telesne mase ali imate težave s požiranjem.
- Imate bolečino v trebuhu ali prebavne motnje.
- Začnete bruhati hrano ali kri.
- Odvajate črno blato (blato z madeži krvi).
- Imate hudo ali trdovratno drisko. Omeprazol je povezan z manjšim povečanjem pogostnosti drisk zaradi okužbe.

Obvestite zdravnika, če imate predvideno kakršno koli večjo operacijo.

Zdravilo Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss vsebuje nesteroidno protivnetno učinkovino, zato lahko ublaži ali prikrije simptome okužbe, kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina.

Zdravila, kot je Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčno kap (miokardni infarkt) ali možgansko kap. Tveganje se poveča pri uporabi večjih odmerkov in pri daljšem obdobju zdravljenja. Priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja ne smete preseči.

Če imate težave s srcem, ste kdaj doživeli možgansko kap ali imate dejavnike tveganja za razvoj takšnih bolezenskih stanj (na primer imate visok krvni tlak, sladkorno bolezen, povišano raven holesterola ali ste kadilec), se morate o zdravljenju posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

V primeru dolgotrajnega zdravljenja z zdravilom Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss (dlje kot 1 leto) vas bo zdravnik naročal na redne kontrolne preglede. Pri vsakem pregledu morate zdravnika obvestiti o pojavu kakršnega koli novega ali nenavadnega simptoma ali stanja.

Pri zdravljenju z zaviralcem protonske črpalke, kot je zdravilo Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss, še posebej pri zdravljenju, ki traja dlje kot eno leto, se lahko nekoliko poveča tveganje za zlome kolka, zapetja ali hrbtenice. Povejte zdravniku, če imate osteoporozo ali se zdravite s kortikosteroidi (kar lahko poveča tveganje za osteoporozo).

Če se je pri predhodni uporabi zdravila, podobnega zdravilu Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss, ali katerega koli drugega zdravila za zmanjševanje izločanja želodčne kisline pojavila kožna reakcija, se pred začetkom jemanja zdravila Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss posvetujte z zdravnikom.

V primeru pojava kožnega izpuščaja, še posebej na predelih, izpostavljenih soncu, o tem čim prej obvestite zdravnika, saj bo zdravljenje z zdravilom Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss morda treba prekiniti. Zdravnika obvestite tudi o katerih koli drugih bolezenskih težavah, na primer o bolečinah v sklepih.

Pred začetkom jemanja zdravila Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss zdravnika obvestite, če ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A).

Druga zdravila in zdravilo Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki jih lahko dobite brez recepta. Zdravilo Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil in obratno, nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss.

Ne jemljite zdravila Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss, če jemljete zdravilo, ki vsebuje nelfinavir (uporablja se za zdravljenje okužbe z virusom HIV).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

- druga zdravila proti bolečinam ali vnetju (nesteroidna protivnetna zdravila), vključno z acetilsalicilno kislino, ali katero koli drugo zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje zlepljanja trombocitov.
- zdravila za zniževanje krvnega tlaka (antihipertenzive).
- tablete za zdravljenje sladkorne bolezni.
- nekatere antibiotike, kot je ciprofloksacin.
- ciklosporin ali takrolimus (imunosupresivni zdravili, uporabljata se za zaviranje telesne imunske odzivnosti).
- kortikosteroide.
- mifepriston (zdravilo za zgodnjo prekinitev nosečnosti).
- zdravila za zdravljenje bolezni srca, kot je digoksin.
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni srca ali visokega krvnega tlaka, na primer zaviralce adrenergičnih receptorjev beta ali zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE).
- diuretike (zdravila za izločanje vode iz telesa), vključno z diuretiki, ki varčujejo s kalijem.
- litij (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje nihanja razpoloženja in nekaterih oblik depresije).
- selektivne zaviralce privzema serotonina (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje nekaterih oblik depresije).
- metotreksat (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje artritisa in nekaterih vrst raka).
- zidovudin (uporablja se za zdravljenje okužbe z virusom HIV).
- holestipol aliolestiramin (zdravili, ki se uporabljata za zniževanje ravni holesterola).
- sulfipirazon (uporablja se za zdravljenje protina).
- diazepam (uporablja se za zdravljenje tesnobe, sproščanje mišic ali epilepsije).

- fenitoin (uporablja se za zdravljenje epilepsije). Če se zdravite s fenitoinom, vas bo moral zdravnik nadzirati ob uvedbi in koncu zdravljenja z zdravilom Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss.
- zdravila, ki se uporabljajo za redčenje krvi, kot so varfarin ali drugi antagonisti vitamina K. Zdravnik vas bo morda moral nadzirati ob uvedbi in koncu zdravljenja z zdravilom Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss.
- rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze).
- atazanavir (uporablja se za zdravljenje okužbe z virusom HIV).
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (uporablja se za zdravljenje blage depresije).
- cilostazol (uporablja se za zdravljenje prehodne bolečine ali utrujenosti v mišicah meč).
- sakvinavir (uporablja se za zdravljenje okužbe z virusom HIV).
- klopidoogrel (uporablja se za preprečevanje nastanka krvnih strdkov).
- erlotinib (uporablja se za zdravljenje raka).
- ketokonazol, itrakonazol, posakonazol ali vorikonazol (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb).
- klaritromicin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb).

Otroci

To zdravilo ni primerno za uporabo pri otrocih.

Starostniki

Če ste starejši, vas bo zdravnik med zdravljenjem z zdravilom Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss morda moral skrbno nadzirati.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, o tem pred začetkom jemanja zdravila Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss obvestite zdravnika. Kot druga nesteroidna protivnetna zdravila lahko tudi zdravilo Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss oteži zanositev. Če načrtujete zanositev ali imate težave z zanositvijo, morate o tem obvestiti zdravnika.

Zdravila Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss ne smete jemati v zadnjem trimesečju nosečnosti (glejte "Ne jemljite zdravila Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss"). Običajno uporaba tega zdravila ni priporočljiva niti v ostalih obdobjih nosečnosti, vendar pa ga lahko jemljete, če zdravnik meni, da je to nujno potrebno.

Med dojenjem se je treba uporabi zdravila Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss izogibati, saj se zdravilo lahko v majhnih količinah izloča v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko pri nekaterih bolnikih povzroči omotico, vrtoglavico, zaspanost, utrujenost ali težave z vidom. V primeru pojava teh neželenih učinkov NE SMETE voziti vozil ali upravljati strojev.

3. Kako jemati zdravilo Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss

Pri jemanju zdravila Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek zdravila Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss je ena kapsula na dan. Če pri jemanju zdravila enkrat na dan simptomi niso pod nadzorom, se posvetujte z zdravnikom. Nikoli ne vzemite več kot ene kapsule zdravila Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss na dan, saj se sicer lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov.

Kapsulo zdravila Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss morate pogoltniti celo in pri tem spiti nekaj vode (približno pol kozarca). Kapsul ne žvečite ali odpirajte. Najbolje je, da zdravilo vzamete med

obrokom ali po obroku. Morda si boste lažje zapomnili, da morate vzeti zdravilo, če ga boste jemali vsak dan ob istem času, npr. pri zajtrku ali večerji.

Če ste glede zdravljenja kakor koli negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss, kot bi smeli

Če ste vzeli več kapsul, kot bi smeli, ali če je kapsule po nesreči pogoltnil otrok, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali nemudoma poiščite zdravniško pomoč v najbližjem urgentnem centru. Ovojnino zdravila vzemite s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Možnost pojava neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo zdravila najkrajši možen čas.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Če opazite katerega koli od naslednjih simptomov, zdravilo Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss prenehajte jemati in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:

Simptomi, ki jih lahko povzroči diklofenak:

- kri v blatu.
- krvavitev v želodcu ali črevesu (npr. odvajanje črnega, katranastega blata).
- bruhanje krvi ali temnih delcev, podobnih kavni usedlini.
- bolečine v trebuhu ali drugi neobičajni simptomi v trebuhu.
- blagi krči in bolečine v trebuhu, ki se začnejo kmalu po začetku zdravljenja z zdravilom Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss in jim sledi krvavitev iz danke ali krvava driska, običajno v 24 urah po pojavu bolečin v trebuhu (pogostnost neznana, ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).
- prebavne težave ali zgaga.
- alergijske reakcije, ki lahko vključujejo nenadno piskajoče ali težko dihanje, otekanje obraza, ustnic, rok ali prstov, kožni izpuščaj, srbenje, modrice, boleče pordele predele, luščenje ali mehurje.

Simptomi, ki jih lahko povzroči omeprazol:

- nenadno piskajoče dihanje, otekanje ustnic, jezika in žrela ali telesa, izpuščaj, omedlevica ali težave pri požiranju (huda alergijska reakcija).
- pordelost kože z bolečimi rdečimi predeli, mehurji ali luščenjem. Pojavijo se lahko tudi hudi mehurji in krvavitev na ustnicah, očeh, ustih, nosu ali spolovilih. To bi lahko bil Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza.
- rumeno obarvanje kože, temen urin in utrujenost, kar so lahko simptomi težav z jetri.

Med zdravljenjem z zdravilom Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss vas bo zdravnik morda občasno naročal na kontrolne preglede.

Drugi neželeni učinki, ki jih lahko povzroči diklofenak

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol, omotica in vrtoglavica.
- siljenje na bruhanje, bruhanje, nabiranje plinov v želodcu in črevesu, driska, izguba apetita.
- bolečine v trebuhu ali drugi nenormalni simptomi v trebuhu, prebavne motnje ali zgaga.
- spremembe izvidov krvnih preiskav glede delovanja jeter.
- izpuščaj.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- alergijske reakcije, vključno z nenadnim piskajočim ali težkim dihanjem, otekanjem obraza, ustnic, jezika, rok ali prstov, kožnim izpuščajem, srbenjem, modricami, bolečimi pordelimi predeli, luščenjem ali mehurji. Težave s požiranjem.
- utrujenost, zaspanost.
- kri v blatu, krvavitev v želodcu ali črevesu (npr. odvajanje črnega, katranastega blata).
- bruhanje krvi ali temnih delcev, podobnih kavni usedlini.
- razjeda želodca ali dvanajstnika.
- težave z jetri, zlatenica (rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic).
- srbeč kožni izpuščaj (koprivnica).
- predrtje stene želodca ali črevesa.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- anemija.
- depresija, dezorientiranost, nespečnost, razdražljivost, spremembe razpoloženja, nočne more.
- težave s spominom, občutek zbadanja ali mravljinčenja.
- otrdelost vratu, kar bi lahko bil znak meningitisa.
- zmedenost, halucinacije, splošno slabo počutje.
- motnje čuta za okušanje, tremor, krči, tesnoba.
- zamegljen vid, dvojni vid.
- okvara sluha, tinitus (zvenenje v ušesih).
- poslabšanje Crohnove bolezni ali ulceroznega kolitisa.
- zaprtost (vključno z mehansko zaporo črevesa).
- bolezni požiralnika.
- vnetje trebušne slinavke.
- občutljivost na svetlobo, kožni izpuščaji, mehurji na koži in vnetje ustne sluznice/oči, luskasta koža, ekcem in neobičajne modrice, izpadanje las.
- težave z ledvicami, motnje v sečilih (npr. sprememba običajne količine urina ali barve urina).
- zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkopenija).
- vnetje pljuč (pljučnica).

Drugi učinki:

Diklofenak je lahko povezan z majhnim povečanjem tveganja za srčno kap (miokardni infarkt) ali možgansko kap.

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali v povezavi z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, vključujejo oteklino zaradi kopičenja tekočine (edemi), visok krvni tlak, palpitacije, bolečino v prsnem košu in srčno popuščanje.

Drugi neželeni učinki, ki jih lahko povzroči omeprazol

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol.
- učinki na želodec ali črevo: driska, bolečina v trebuhu, zaprtost, nabiranje plinov v želodcu ali črevesu.
- siljenje na bruhanje ali bruhanje.
- benigni polipi v želodcu.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- otekanje nog ali gležnjev.
- motnje spanja (nespečnost).
- omotica, občutek zbadanja ali mravljinčenja, zaspanost.
- vrtoglavica.
- kožni izpuščaj, izbokli izpuščaji (koprivnica) in srbenje kože.
- splošno slabo počutje in pomanjkanje energije.

- nenormalni izvidi krvnih preiskav delovanja jeter.
- zlom kolka, zapestja ali hrbtenice.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- krvne težave, kot so zmanjšanje števila belih krvnih celic ali trombocitov. To lahko povzroči oslabelost, modrice ali hitrejši pojav okužb.
- alergijske reakcije, ki so včasih zelo hude, vključno z otekanjem ustnic, jezika in žrela, zvišano telesno temperaturo in piskajočim dihanjem.
- znižanje ravni natrija v krvi. To lahko povzroči oslabelost, bruhanje in krče.
- agitacija (huda tesnoba z motoričnim nemirrom), zmedenost ali depresija.
- motnje čuta za okušanje.
- težave z vidom, kot je zamegljen vid.
- nenadno piskajoče ali težko dihanje (bronhospazem).
- suha usta.
- vnetje ustne sluznice.
- glivična okužba (kandidoza) črevesa.
- težave z jetri, vključno z zlatenico, ki lahko povzroči rumeno obarvanje kože, temen urin in utrujenost.
- izpadanje las in dlak (alopecija).
- kožni izpuščaj pri izpostavljenosti sončni svetlobi.
- bolečina v sklepih (artralgija) ali bolečina v mišicah (mialgija).
- resne težave z ledvicami (intersticijski nefritis).
- čezmerno znojenje.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- spremembe števila krvnih celic, vključno z agranulocitozo (pomanjkanje belih krvnih celic).
- agresija.
- prividi, prisluihi ali občutki, ki nimajo realne osnove (halucinacije).
- hude težave z jetri, ki lahko povzročijo odpoved jeter in vnetje možganov.
- nenaden pojav hudega izpuščaja, mehurjev ali luščenja kože. To je lahko povezano z zvišano telesno temperaturo in bolečino v sklepih (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- oslabelost mišic.
- povečanje dojk pri moških.

Neželeni učinki neznane pogostnosti (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- vnetje črevesa (kar povzroči drisko).
- izpuščaj, ki ga lahko spremlja bolečina v sklepih.
- pri zdravljenju z zdravilom Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss, ki traja dlje kot tri mesece, se lahko znižajo ravni magnezija v krvi. Nizke ravni magnezija se lahko kažejo z utrujenostjo, nehotnim krčenjem mišic, dezorientiranostjo, krči, omotico ali hitrejšim bitjem srca. V primeru pojava katerega koli od teh simptomov o tem nemudoma obvestite zdravnika. Zaradi nizkih ravni magnezija se lahko zmanjšajo tudi ravni kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik bo morda z rednimi krvnimi preiskavami nadziral ravni magnezija.

Drugi učinki:

Omeprazol lahko v zelo redkih primerih prizadene bele krvne celice, kar lahko povzroči imunsko pomanjkljivost. Če imate okužbo s simptomi, kot so zvišana telesna temperatura z močno prizadetim splošnim zdravstvenim stanjem ali zvišana telesna temperatura s simptomi lokalne okužbe, kot so bolečina v vratu, žrelu ali ustih ali težave pri uriniranju, se morate takoj posvetovati z zdravnikom, da bo lahko s krvnimi preiskavami izključil pomanjkanje belih krvnih celic (agranulocitozo). V takšnih primerih je pomembno, da zdravniku poveste, katero zdravilo jemljete.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Plastenka iz HDPE/pretisni omot: Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Plastenka iz HDPE:

Rok uporabnosti zdravila po prvem odprtju: 1 mesec

Shranjujte v originalni ovojnini. Platenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

Pretisni omot:

Pretisni omot shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss

- Zdravilni učinkovini sta natrijev diklofenakat in omeprazol.
Ena trda kapsula s prirejenim sproščanjem vsebuje 75 mg natrijevega diklofenakata in 20 mg omeprazola.
- Druge sestavine zdravila so:
Vsebina kapsule: mikrokristalna celuloza, povidon K25, brezvodni koloidni silicijev dioksid, kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1:1) (vrsta A), nevtraliziran z natrijevim hidroksidom (6 mol %), propilenglikol, kopolimer amonijevega metakrilata (vrsta A), kopolimer amonijevega metakrilata (vrsta B), manitol, težki magnezijev subkarbonat, hidroksipropilceluloza (75–150 mPas/5% razt.), natrijev lavrilsulfat, hipromeloza (6 mPas), 30% disperzija kopolimera metakrilne kisline in etilakrilata (1:1) (suha snov), polisorbit 80, trietilcitrat in smukec.
Ovojnica kapsule: titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172) in želatina.

Izgled zdravila Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss in vsebina pakiranja

Zdravilo Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss je na voljo v obliki podolgovatih trdih želatinskih kapsul z neprozornim rožnatim pokrovčkom in neprozornim rumenim telesom, ki so napolnjene z belimi do svetlo rumenimi peletami.

Velikosti pakiranj:

Plastenke iz HDPE: 30 trdih kapsul s prirejenim sproščanjem.

Pretisni omot: 10, 20, 30, 50, 60, 100 trdih kapsul s prirejenim sproščanjem.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Česka

Izdelovalec

C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG

Frühlingstr. 7

83620 Feldkirchen-Westerham

Nemčija

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauf Straße 378

93055 Regensburg

Nemčija

Swiss Caps GmbH

Grassingerstrasse 9

83043 Bad Aibling

Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	ДИКЛОПРАМ 75 mg / 20 mg твърди капсули с изменено освобождаване
Ciper	DICLODUO COMBI 75 mg / 20 mg, καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης σκληρό
Estonija	DICLOPRAM
Grčija	DICLODUO COMBI 75 mg / 20 mg, καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης σκληρό
Madžarska	DICLOPRAM 75 mg / 20 mg módosított hatóanyagleadású kemény kapszula
Latvija	DIOMPRAZ 75 mg / 20 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas
Litva	DIOMPRAZ 75/20 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės
Malta	DICLODUO COMBI 75 mg / 20 mg, modified-release hard capsules
Poljska	DICLODUO COMBI
Romunija	DICLOPRAM 75 mg / 20 mg capsule cu eliberare modificată
Slovaška	DIOMPRAZ 75 mg / 20 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
Slovenija	Diklofenak/omeprazol PharmaSwiss 75 mg/20 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem
Velika Britanija	DICLOPRAM 75 mg / 20 mg modified-release hard capsules

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

30. 3. 2017