Písomná informácia pre používateľa

Flector 25 mg
mäkké kapsuly

epolamínová 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 písomnej informácii alebo vám povedal váš lekár alebo 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 lekárnika.
- 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.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Flector a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Flector
3. Ako užívať Flector
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Flector
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Flector a na čo sa používa

Flector obsahuje liečivo epolamínovú soľ diklofenaku.

Flector je liek, ktorý patrí do skupiny nesteroidových protizápalových liekov (*non-steroidal anti-inflammatory drugs*, NSAID). Tento liek je liek na zmiernenie bolesti, ktorý môže taktiež znížiť zápal a opuch.

Flector sa používa na krátkodobú symptomatickú liečbu bolesti miernej až stredne silnej intenzity (napr. bolesť hlavy, zubov, menštruačné bolesti, reumatické bolesti a bolesť svalov) u dospelých a dospievajúcich vo veku 14 rokov a viac.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Flector

Neužívajte Flector, ak:
- ste alergický na epolamínovú soľ diklofenaku alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ste trpeli alergickými reakciami vrátane opuchu tváre a úst (angioedém), dýchacích ťažkostí, bolesti na hrudníku, výtoku z nosa, kožnej vyrážky alebo akejkoľvek inej alergickej reakcie po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo na ktorýkoľvek z ďalších nesteroidových protizápalových liekov (NSAID),
- v súčasnosti máte **vredové ochorenie,** krvácanie alebo perforáciu (prederavenie) **žalúdka alebo dvanástnika (čreva)**,
- máte **neobjasnené poruchy krvotvorby,**
- sa u vás v minulosti vyskytlo **krvácanie v zažívacom trakte** alebo perforácia (prederavenie) v súvislosti s predchádzajúcou liečbou NSAID,
- ste mali dve alebo viac epizód **vredového ochorenia** žalúdka alebo dvanástnika (čreva) **alebo krvácania v zažívacom trakte** (ktoré môžu zahŕňať krv vo zvratkoch, krvácanie pri vyprázdňovaní čriev, čerstvú krv v stolici alebo tmavú, čiernu stolicu),

- sa u vás zistilo **ochorenie srdca** a/alebo **mozgovocievne ochorenie,** napr. ak ste mali srdcový infarkt, mozgovocievnu príhodu, malú mozgovocievnu príhodu (tzv. prechodný ischemický záchvat) alebo upchatie (blokádu) krvných ciev vedúcich do srdca alebo mozgu alebo operáciu na uvoľnenie alebo obídenie (bypass) blokád,
- máte alebo ste mali **problémy s krvným obehom** (ochorenie periférnych ciev),
- máte závažnú **poruchu funkcie obličiek alebo pečene,**
- ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva (pozri tiež časť Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť),

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Flector, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:
- máte alebo sa u vás v minulosti vyskytli akékoľvek ochorenia žalúdka alebo čriev vrátane ulceróznej kolitídy alebo Crohnovej choroby
- ste starší pacient
- máte problémy s obličkami alebo pečeňou
- máte ochorenie, ktoré sa volá porfýria (dedičné metabolické ochorenie)
- máte akékoľvek ochorenie krvi alebo krvácavé ochorenie
- ste niekedy mali astmu
- dojčíte
- máte angínu pektoris, krvné zrazeniny, vysoký krvný tlak, zvýšený cholesterol alebo zvýšenú hladinu triglyceridov (tukov) v krvi
- máte cukrovku
- ste fajčiar
- ste sa nedávno podrobili operácii
- je u vás riziko dehydratácie (nedostatok tekutín v tele, napr. v dôsledku vracania alebo hnačky)
- ste nedávno podstúpili alebo máte podstúpiť operáciu žalúdka alebo črevného traktu, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako užijete Flector, pretože Flector môže niekedy zhoršiť hojenie pooperačných rán v črevách.
- Vzhľadom na to, že Flector je protizápalový liek, liečivo môže maskovať príznaky a prejavy infekcie. Ak sa necítite dobre a je potrebné, aby ste navštívili lekára, nezabudnite mu povedať, že užívate Flector.
- sa u vás niekedy po užívaní lieku Flector alebo iných liekov na bolesť objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vriedky na ústach.
- Dlhodobé užívanie akéhokoľvek lieku proti bolesti hlavy môže túto bolesť zhoršiť. Ak máte časté alebo denné bolesti hlavy napriek alebo v dôsledku pravidelného užívania liekov na bolesť hlavy, je potrebné myslieť na možnosť, že máte „bolesť hlavy z nadužívania liekov“.

Srdcovocievne (kardiovaskulárne) ochorenie
Lieky, ako je Flector, môžu súvisieť s mierne zvýšeným rizikom srdcového infarktu (infarktu myokardu) alebo mozgovocievnej príhody. Pravdepodobnosť akéhokoľvek rizika je vyššia pri vyšších dávkach a dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku ani dĺžku liečby.

Pred podaním Flectoru oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:
- ak fajčíte,
- ak máte cukrovku,
- ak máte angínu pektoris, krvné zrazeniny, vysoký krvný tlak, zvýšený cholesterol alebo zvýšenú hladinu triglyceridov (tukov) v krvi.

Ak spozorujete akékoľvek príznaky arteriálnych trombotických udalostí, ako sú bolesť na hrudníku, dýchavičnosť, slabosť alebo poruchy reči, ihneď vyhľadajte lekára. Tieto príznaky sa môžu objaviť bez predchádzajúceho varovania.

Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užívaním čo najnižšej dávky počas čo najkratšej doby potrebného na kontrolu príznakov.

Deti a dospievajúci
Deťom a dospievajúcim mladším ako 14 rokov sa neodporúča užívať Flector.

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

Predtým ako začnete užívať Flector, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak používate ktorýkoľvek z týchto liekov:
- Digoxín (liek na posilnenie srdca), fenytoín (liek na liečbu epilepsie) alebo lítium (liek na liečbu psychických porúch). Flector môže zvýšiť koncentráciu týchto látok v krvi.
- Močopudné tablety a lieky na zníženie krvného tlaku (diuretiká a antihypertenzíva). Flector môže znížiť účinok týchto liekov.
- Močopudné tablety šetriace draslík (niektoré diuretiká). Flector môže zvýšiť koncentráciu draslíka v krvi.
- Lieky na liečbu zlyhania srdca a vysokého krvného tlaku (inhibítory ACE a antagonisty angiotenzínu II). Flector môže znížiť účinok týchto liekov a taktiež môže zvýšiť riziko poruchy funkcie obličiek.
- Lieky proti zrážaniu krvi (antikoagulanciá), napríklad warfarín. Podobne ako iné NSAID, Flector môže zvýšiť účinok týchto liekov.
- Lieky na cukrovku užívané ústami. V niektorých prípadoch môže byť potrebné upraviť dávkovanie liekov na liečbu cukrovky. V rámci opatrení sa majú sledovať hodnoty glukózy v krvi (glykémie). Súbežné užívanie diklofenaku s metformínom, najmä u pacientov s poruchou funkcie obličiek, môže viesť k zvýšenému riziku metabolickej acidózy. Ide o stav, pri ktorom sa v krvi hromadia kyseliny.
- Ďalšie NSAID (používané proti bolesti, horúčke alebo zápalu, napr. ibuprofén, inhibítory COX II a kyselina acetylsalicylová) alebo lieky obsahujúce glukokortikoidy. Flector zvyšuje riziko vzniku vredového ochorenia alebo krvácania v zažívacom trakte.
- Látky na potlačenie zhlukovania krvných doštičiek, napríklad kyselina acetylsalicylová a niektoré lieky proti depresii (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (angl. skratka SSRI)). Môžu zvýšiť riziko krvácania v zažívacom trakte.
- Cyklosporín a takrolimus (lieky na predchádzanie odmietnutia transplantátov alebo na liečbu reumatických ochorení alebo závažných kožných ochorení). NSAID môžu zvýšiť poškodenie obličiek spôsobené cyklosporínom a takrolimom.
- Metotrexát. Užitie Flectoru v období 24 hodín pred metotrexátom alebo po ňom môže zvýšiť koncentráciu metotrexátu v krvi a viesť k zvýšeniu vedľajších účinkov tejto látky.
- Sulfinpyrazón alebo probenecid (používajú sa na liečbu dny) a vorikonazol (používa sa na plesňové infekcie). Môže dôjsť k oneskoreniu vylúčenia Flectoru, čo môže viesť k zvýšeniu koncentrácie Flectoru v tele a vedľajších účinkov tejto látky.
- Kolestipol a kolestyramín. Môžu spôsobiť oneskorenie alebo zníženie vstrebávania Flectoru. Odporúča sa užívať Flector najmenej jednu hodinu pred ďalším liekom alebo 4 až 6 hodín po ňom.
- Chinolóny (druh antibiotík). Ojedinele boli hlásené kŕče.
- Kardioglykozidy: Súbežné užívanie s NSAID môže viesť k zhoršeniu zlyhania srdca, zníženiu filtrácie v obličkách a zvýšeniu plazmatickej hladiny glykozidov.
- Mifepristón: NSAID sa nemajú používať počas 8 až 12 dní po podaní mifepristónu, pretože tieto lieky môžu oslabiť účinok mifepristónu.

Flector a alkohol
Počas užívania Flectoru nepite alkohol. Alkohol môže zvýšiť možné vedľajšie účinky Flectoru, najmä únavu a závrat a účinky na zažívací systém.

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.

Tehotenstvo
Neužívajte Flector, 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. Flector neužívajte 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 Flector 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.

Dojčenie
Flector sa nemá užívať, ak dojčíte, pretože môže byť škodlivý pre vaše dieťa. Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi.

Plodnosť
Flector patrí do skupiny liekov (NSAID), ktoré môžu mať vplyv na plodnosť žien. Tento účinok sa dá zvrátiť po vysadení lieku.
Používanie Flectoru sa preto neodporúča u žien, ktoré sa pokúšajú otehotnieť, majú ťažkosti s otehotnením alebo sa u nich vyšetruje neplodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Pri užívaní Flectoru sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky, ako sú poruchy videnia, závrat, ospalosť, pocit veľkej ospalosti alebo iné poruchy centrálneho nervového systému. Tento účinok sa zvyšuje v spojení s alkoholom.
Ak pociťujete tieto stavy, nesmiete viesť vozidlo ani obsluhovať stroje.

Tento liek obsahuje maximálne 10,07 mg sorbitolu v každej kapsule.
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Flector

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a dospievajúci vo veku 14 rokov a viac:
Je dôležité, aby ste užívali najnižšiu dávku, ktorá má účinok na vaše bolesti, a aby ste Flector neužívali dlhšie, ako je potrebné.

Na začiatku užite 1 mäkkú kapsulu, potom podľa potreby užite 1 mäkkú kapsulu v intervale 4 až 6 hodín medzi jednotlivými dávkami. V žiadnom prípade neužívajte viac ako 3 mäkké kapsuly (75 mg) v priebehu 24 hodín.

Spôsob podávania
Prehltnite celú kapsulu a zapite ju vodou (perorálne použitie).
Aby liek pôsobil čo najlepšie, užívajte kapsulu nalačno.

Dĺžka liečby:
Flector sa nesmie užívať dlhšie ako 3 dni. Ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršia, obráťte sa na lekára.

Ak užijete viac Flectoru, ako máte

Ak nedopatrením užijete príliš veľké množstvo lieku, obráťte sa ihneď na lekára alebo choďte na najbližšie oddelenie pohotovostnej služby v nemocnici a vezmite so sebou obal lieku. Je možné, že budete potrebovať lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Flector
Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili zabudnutú dávku.

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

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.

Okamžite prestaňte užívať Flector a ihneď sa obráťte na svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:
- závažná bolesť v hornej časti brucha, nevoľnosť, vracanie,
- krv alebo čierne čiastočky vo zvratkoch, čierna stolica alebo krv v stolici,
- alergické reakcie, ako sú kožná vyrážka, svrbenie, modriny, bolestivé začervenané oblasti, odlupovanie kože alebo vytváranie pľuzgierov,
- sipot alebo dýchavičnosť (bronchospazmus), ťažkosti pri prehĺtaní, kolaps,
- opuch tváre, pier, rúk alebo prstov,
- zožltnutie kože alebo očí,
- pretrvávajúci zápal hrdla alebo vysoká teplota, neobvyklé krvácanie alebo tvorba modrín,
- neočakávaná zmena množstva vytvoreného moču a/alebo jeho vzhľadu,
- mierne kŕče a bolestivosť brucha, ktorá začne krátko po začatí liečby Flectorom, s následným krvácaním z konečníka alebo krvavou hnačkou obvykle do 24 hodín po začatí bolesti brucha (frekvencia nie je známa z dostupných údajov).
- závažná alergická kožná reakcia, ktorá môže zahŕňať veľké rozsiahle červené a/alebo tmavé škvrny, opuch kože, pľuzgiere a svrbenie (generalizovaná bulózna fixná lieková erupcia).

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.

Lieky, ako je Flector, môžu súvisieť so zvýšeným rizikom srdcového infarktu (infarkt myokardu) alebo mozgovocievnej príhody.

Boli hlásené aj tieto vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- bolesť hlavy, závrat, vertigo,
- nevoľnosť, vracanie, hnačka, poruchy trávenia (dyspepsia), bolesť brucha, nadúvanie, strata chuti do jedla,
- kožná vyrážka a svrbenie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov v krvi.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
- precitlivenosť, anafylaktické a anafylaktoidné reakcie (závažné alergické reakcie vrátane poklesu krvného tlaku a šoku),
- alergický opuch vrátane opuchu tváre (angioedém),
- ospalosť,
- zúženie dýchacích ciest (astma) vrátane dýchavičnosti (dyspnoe),
- zápal žalúdka (gastritída), gastrický (žalúdočný) vred alebo vred dvanástnika (čreva) (s krvácaním alebo prederavením (perforáciou) alebo bez nich),

- hepatitída (zápal pečene), žltačka,
- vyrážka (urtikária),
- edém (zadržiavanie tekutiny v tele).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
- poruchy tvorby červených a bielych krviniek,
- dezorientácia, depresia, nespavosť, nočné mory, podráždenosť, psychotická porucha,
- poruchy citlivosti (parestézia), porucha pamäti, záchvaty alebo kŕče, úzkosť, tras, meningitída nesúvisiaca s infekciou, poruchy chuti,
- poruchy videnia, rozmazané alebo dvojité videnie,
- hučanie v ušiach (tinnitus), porucha sluchu,
- palpitácie (búšenie v hrudi), bolesť na hrudi, slabosť srdcového svalu (zlyhanie srdca),
- vysoký krvný tlak (hypertenzia), zápal ciev (vaskulitída),
- zápal pľúc (pneumonitída),
- zápal hrubého čreva (kolitída) vrátane krvácania a zhoršenie Crohnovej choroby alebo ulceróznej kolitídy, zápcha,
- zápal sliznice v ústach (stomatitída), zápal jazyka, lézie v pažeráku (poranenie hrtana), tvorba priečnych zúžení v črevách, zápal pankreasu (pankreatitída),
- zlyhanie pečene, veľmi závažná a náhla forma zápalu pečene (fulminantná hepatitída) a hepatálna nekróza,
- kožná vyrážka (vrátane ekzému a pľuzgierov), citlivosť na svetlo, malé oblasti krvácania na koži, závažné kožné reakcie, napríklad vyrážka s tvorbou pľuzgierov (napr. Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza/Lyellov syndróm), vypadávanie vlasov,
- akútna dysfunkcia obličiek (zlyhanie obličiek), krv v moči (hematúria), bielkoviny v moči (proteinúria), nefrotický syndróm (zadržiavanie tekutiny v tele a vysoké úrovne prenikania bielkovín do moču), poškodenie obličkového tkaniva (intersticiálna nefritída, papilárna nekróza).

Neznáme: (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
- 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 zahojení. Fixná lieková erupcia sa zvyčajne môže vyskytovať na rovnakom mieste (miestach), ak sa liek opätovne začne užívať.

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 Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia vigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Flector

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajte pri teplote do 25 °C.
- Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Flector obsahuje
Liečivo je epolamínová soľ diklofenaku.

Každá mäkká kapsula obsahuje diklofenak vo forme 30,76 mg epolamínovej soli diklofenaku, čo zodpovedá 25 mg draselnej soli diklofenaku.

Ďalšie zložky sú:
Obsah kapsuly:
makrogol 600, bezvodý glycerol, čistená voda

Obal kapsuly:
želatína, sorbitol tekutý, čiastočne dehydratovaný (E420), hydroxypropylbetadex, hydroxid sodný, čistená voda

Ako Flector vyzerá a obsah balenia

Priehľadná, do žlta sfarbená oválna želatínová mäkká kapsula vo veľkosti približne 1 cm, ktorá obsahuje mierne viskózny roztok.

Mäkké kapsuly sú zabalené v blistroch.

Veľkosti balení: 10, 20 alebo 30 mäkkých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
IBSA Slovakia s.r.o.
Mýtna 42, 811 07 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca
IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi, Taliansko

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

Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	DICLOALGAN 25 mg soft capsules
Česká republika:	Flector Rapidcaps
Maďarsko:	Flector Dolo Rapid 25 mg lágy kapszula
Taliansko:	Flectorgo 25 mg capsule molii
Poľsko:	FLECTORGO
Slovenská republika:	Flector 25 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2026.