

**Změny, které je třeba provést v příslušných bodech informací o přípravku** (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Anastomotický leak

#### Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Je třeba doplnit toto upozornění:

Gastrointestinální účinky

[...]

**Nesteroidní antiflogistika včetně diklofenaku mohou být spojena se zvýšeným rizikem gastrointestinálního anastomotického leaku. Při použití přípravků s obsahem diklofenaku po gastrointestinální operaci se doporučuje pečlivý lékařský dohled a obezřetnost.**

[...]

#### Příbalová informace

Bod 2: Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] užívat

**Před podáním/užitím přípravku [název přípravku] informujte svého lékaře o operaci žaludku nebo střev, kterou jste v nedávné době podstoupil(a) nebo kterou máte podstoupit, neboť [název přípravku] může v některých případech zhoršit pooperační hojení jizvy ve střevě.**

#### Kounisův syndrom:

#### Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Je třeba doplnit toto upozornění:

Obecné:

[...]

Stejně jako v případě jiných nesteroidních antiflogistik se i v případě diklofenaku mohou ve výjimečných případech vyskytnout alergické reakce včetně anafylaktických/anafylaktoidních reakcí bez předchozího vystavení léčivému přípravku. **Hypersenzitivní reakce může rovněž přejít do Kounisova syndromu, což je závažná alergická reakce, která může vést k infarktu myokardu. Mezi symptomy takové reakce patří bolest na hrudi spolu s výskytem alergické reakce na diklofenak.**

[...]

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů „Srdeční poruchy“ je třeba doplnit tento nežádoucí účinek s frekvencí „není známo“: **Kounisův syndrom:**

## **Příbalová informace**

Bod 2: Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [název přípravku] užívat

Některé osoby přípravek [název přípravku] NESMÍ užívat. Poradte se se svým lékařem, jestliže:

- se domníváte, že můžete být alergický/alergická na sodnou sůl diklofenaku, kyselinu acetylsalicylovou, ibuprofen nebo kteroukoliv jinou nesteroidní protizánětlivou látku nebo na kteroukoli jinou látku obsaženou v přípravku [název přípravku] včetně pomocných látek (Jejich seznam je uveden na konci této příbalové informace.). Mezi příznaky přecitlivělosti patří otok obličeje a úst (angioedém), obtíže při dýchání, **bolest na hrudi**, rýma, kožní vyrážka nebo jakákoli jiná alergická reakce.

Bod 4: Možné nežádoucí účinky

Jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, neprodleně informujte svého lékaře:

- **Bolest na hrudi, která může být příznakem případně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom**