

## NAVODILO ZA UPORABO

### VOLTAREN® RAPID 50 mg obložene tablete

kalijev diklofenakat

#### ***Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!***

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo VOLTAREN® RAPID in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo VOLTAREN® RAPID
3. Kako jemati zdravilo VOLTAREN® RAPID
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila VOLTAREN® RAPID
6. Dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Voltaren® rapid in za kaj ga uporabljamo**

Obložene tablete zdravila Voltaren® rapid se uporabljajo za kratkotrajno zdravljenje bolečin in vnetij po poškodbah in operativnih posegih, bolečin in vnetnih stanj v ginekologiji, napadov migrene, bolečin v hrbtenici, revmatičnih boleznih in bolečin vnetij ušes, nosu in grla. Aktivna učinkovina v zdravilu Voltaren® rapid je diklofenak. Diklofenak zavira sintezo prostaglandinov, ki so pomembni pri razvoju vnetij, nastanku bolečine in pri razvoju povišane telesne temperature.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Voltaren® rapid**

#### **Ne jemljite zdravila Voltaren® rapid**

- če ste alergični (preobčutljivi) na diklofenak ali katerikoli sestavino zdravila Voltaren® rapid;
- če imate ali ste imeli krvavitve iz prebavil ali predtje prebavil ob prejšnjem zdravljenju z diklofenakom ali s podobnimi zdravili;
- če imate ali pa ste imeli v preteklosti dve ali več razjed na prebavilih ali krvavitev iz prebavil;
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti;
- če ste imeli ob prejetju podobnih zdravil (acetilsalicilna kislina in drugi nesteroidni antirevmatiki) težave, kot so poslabšanje astme, koprivnica ali vnetje nosne sluznice;
- če imate hudo srčno popuščanje ali hudo okvaro jeter ali ledvic.

#### **Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Voltaren® rapid**

- Če se pri vas pojavi predtje prebavil in krvavitve iz prebavil, je potrebno zdravljenje z zdravilom Voltaren® rapid prekiniti. Pri vseh nesteroidnih antirevmatikih, vključno z diklofenakom, so poročali o krvavitvah iz prebavil, razjedah in predrtjih prebavil, ki so lahko smrtni. Pojavijo se lahko kadarkoli med zdravljenjem, z znaki ali brez njih ter s

predhodnimi prebavnimi težavami v preteklosti ali brez njih. Pri starostnikih je število neželenih učinkov, zlasti krvavitev iz prebavil in predrtij prebavil, ki so lahko smrtne, povečano.

- Ob pojavu izpuščajev, razjed sluznice ali katerihkoli znakov preobčutljivosti je potrebno zdravljenje z zdravilom Voltaren® rapid prekiniti. V povezavi z nesteroidnimi antirevmatiki so poročali o zelo redkih primerih resnih kožnih reakcij, vključno z eksfoliativnim dermatitisom (ekcemu podobno vnetje kože), Stevens-Johnsonovim sindromom (bolezen kože, ki se kaže s prehladu ali gripi podobnimi simptomi ter hudo izraženimi bolezenskimi spremembami na koži in sluznicah) in toksično epidermalno nekrolizo (ločitev pokožnice od podlage zaradi odmrtja tkiva). Kaže, da je tveganje največje ob začetku zdravljenja, reakcije pa se večinoma pojavijo prvi mesec zdravljenja.
- Če se pri vas pojavi zatekanje obraza, grla ali vratu ali težave z dihanjem, prenehajte jemati zdravilo Voltaren® rapid in pokličite nujno zdravniško pomoč. Tako kot pri drugih nesteroidnih antirevmatikih so tudi pri zdravilu Voltaren® rapid možne alergične reakcije, vključno s hudimi preobčutljivostnimi reakcijami (anafilaktičnimi reakcijami), ki se lahko v redkih primerih razvijejo tudi ob prvem stiku z zdravilom.
- Tako kot drugi nesteroidni antirevmatiki lahko tudi zdravilo Voltaren® rapid prikrije znake in simptome okužbe.
- Ženske, ki ne morejo zanositi, in ženske, ki se zdravijo zaradi neplodnosti, naj se s svojim zdravnikom posvetujejo o prekinitvi zdravljenja z zdravilom Voltaren® rapid. Zdravilo Voltaren® rapid lahko zmanjša plodnost žensk, zato se ne priporoča ženskam, ki želijo zanositi.
- Možnost neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka za najkrajše možno trajanje zdravljenja za obvladovanje (lajšanje) simptomov.
- Izogibati se je potrebno sočasnemu zdravljenju z drugimi nesteroidnimi antirevmatiki, vključno s selektivnimi zaviralci ciklooksigenaze-2 (npr. meloksikamom).
- Previdnost je potrebna pri starostnikih. Še zlasti se priporoča uporaba najmanjših učinkovitih odmerkov pri oslabeledih starostnikih in starostnikih z majhno telesno maso.
- Če imate astmo, sezonski alergijski rinitis, oteklo nosno sluznico (nosne polipe), kronično obstruktivno pljučno bolezen ali kronične okužbe dihal, se lahko pri vas pogosteje pojavijo reakcije na nesteroidne antirevmatike, kot so poslabšanje astme (tako imenovana intoleranca na analgetike/analgetična astma), Quinckejev edem (oteklina ob alergični reakciji) ali koprivnica. Zato je potrebna posebna previdnost. Enako velja tudi za bolnike, ki so alergični na druge snovi, npr. bolniki s kožnimi reakcijami, srbečico in koprivnico.
- Če imate simptome, ki kažejo na prebavne težave, ali pa ste imeli razjede želodca in črevesja, krvavitve ali predrtje prebavil v preteklosti, je pri zdravilu Voltaren® rapid potrebna posebna previdnost in skrbno spremljanje. Tveganje je večje pri velikih odmerkih nesteroidnih antirevmatikov, vključno z diklofenakom, pri bolnikih z razjedami v preteklosti in pri starostnikih. Zdravnik vam bo morda hkrati predpisal zdravila, ki ščitijo sluznico prebavil (zaviralci protonske črpalke ali misoprostol). Če se pri vas pojavijo katerikoli nenavadni prebavni simptomi (zlasti krvavitev iz prebavil), morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika, še zlasti na začetku zdravljenja.
- Previdnost je potrebna, če prejemate zdravila, ki lahko zvečajo tveganje za razjede ali krvavitve, kot so zdravila za zdravljenje vnetnih bolezni (peroralni kortikosteroidi), zdravila za preprečevanje strjevanja krvi (antikoagulansi, kot je varfarin) ali

antitrombotiki (kot je acetilsalicilna kislina)) in antidepresivi (selektivni zaviralci ponovnega prevzema serotonina).

- Previdnost je potrebna, če imate ali ste imeli bolezen prebavil (ulcerozni kolitis ali Crohnova bolezen), saj lahko zdravljenje z zdravilom Voltaren<sup>®</sup> rapid poslabša obstoječo bolezen.
- Zdravila, kot je Voltaren<sup>®</sup> rapid, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi. Večja verjetnost morebitnega tveganja je pri visokih odmerkih in podaljšanem zdravljenju. Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja. Če imate težave s srcem ali ste preboleli možgansko kap ali menite, da za vas obstaja morebitno tveganje za nastanek takih pogojev (npr. če imate visok krvni tlak, diabetes ali visok holesterol ali ste kadilec), se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo Voltaren<sup>®</sup> rapid lahko poslabša okvaro jeter, zato je potrebno bolnike z okvaro jeter skrbno spremljati. Tako kot pri drugih nesteroidnih antirevmatikih se lahko tudi pri zdravilu Voltaren<sup>®</sup> rapid zvečajo vrednosti enega ali več jetrnih testov. Pri daljšem zdravljenju je potrebno redno spremljanje delovanja jeter. Če so vrednosti jetrnih testov dalj časa nenormalne ali pa se še poslabšajo, če se pojavijo znaki in simptomi bolezni jeter ali če se pojavijo druge težave (npr. spremembe krvne slike, izpuščaji), je potrebno zdravljenje prekiniti. Vnetje jeter (hepatitis) se lahko pojavi tudi brez predhodnih simptomov.
- Previdnost je potrebna pri bolnikih s hepatično porfirijo, saj lahko zdravilo Voltaren<sup>®</sup> rapid sproži napad.
- V povezavi z nesteroidnimi antirevmatikami, vključno z diklofenakom, so poročali o zadrževanju tekočine in oteklinah. Posebna previdnost je potrebna pri bolnikih z okvaro ledvic, boleznimi srca, visokim krvnim tlakom, starostnikih, bolnikih, ki prejemajo diuretike ali zdravila, ki lahko vplivajo na delovanje ledvic, in bolnikih s pomembnimi motnjami volumna zunajceličnih tekočin kateregakoli vzroka (npr. pred večjim kirurškim posegom ali po njem). Kot previdnostni ukrep se priporoča spremljanje delovanja ledvic.
- Zdravilo Voltaren<sup>®</sup> rapid se priporoča le za kratkotrajno zdravljenje. Ob dlje časa trajajočem zdravljenju se, tako kot pri drugih nesteroidnih antirevmatikih, priporoča spremljanje krvne slike.
- Tako kot drugi nesteroidni antirevmatikami lahko tudi zdravilo Voltaren<sup>®</sup> rapid začasno zavre zlepljanje trombocitov. Bolnike z motnjami strjevanja krvi je potrebno skrbno spremljati.
- Previdnost je potrebna pri bolnikih s hemofilijo ali z motnjami strjevanja krvi.
- Zdravilo Voltaren<sup>®</sup> rapid se ne priporoča bolnikom z motnjami hematopoeze (tvorbe krvnih celic) ali depresijo kostnega mozga.

### **Jemanje drugih zdravil**

*Če jemljete katerokoli od naštetih zdravil, se posvetujte z zdravnikom:*

- zdravila za zdravljenje duševnih motenj in psihičnih bolezni (litij, antidepresivi (selektivni zaviralci ponovnega prevzema serotonina));
- zdravila za zdravljenje bolezni srca in žilja (digoksin, zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, zdravila, ki zadržujejo kalij v telesu);
- zdravila za odvajanje vode (diuretike);
- zdravila za zdravljenje revmatskih obolenj;
- zdravila za lajšanje bolečin;
- zdravila za zdravljenje rakavih obolenj (metotreksat);
- zdravila, ki vplivajo na delovanje imunskega sistema (ciklosporin);

- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi (varfarin, acetilsalicilna kislina);
- zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb (antibiotike);
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni.

*Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.*

### **Jemanje zdravila Voltaren<sup>®</sup> rapid skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo zaužijte s kozarcem vode pred jedjo.

### **Uporaba pri otrocih**

Priporočeni odmerek za mladostnike, starejše od 14 let, je do 100 mg diklofenaka (do 2 obloženi tableti zdravila Voltaren<sup>®</sup> rapid) dnevno.

### **Nosečnost in dojenje**

Zdravilo Voltaren<sup>®</sup> rapid se ne sme uporabljati v prvih dveh trimesečjih nosečnosti, razen če koristi zdravljenja matere odtehtajo morebitno tveganje za plod. V zadnjem trimesečju se zdravilo Voltaren<sup>®</sup> rapid ne sme uporabljati.

Zdravilo Voltaren<sup>®</sup> rapid se v majhnih količinah izloča z materinim mlekom. Zdravila se zato med dojenjem ne sme uporabljati.

*Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.*

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Voltaren<sup>®</sup> rapid lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če se pri vas pojavijo omotica, vrtoglavica, zaspanost ali drugi učinki na osrednje živčevje, ne smete voziti ali upravljati strojev.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Voltaren<sup>®</sup> rapid**

Zdravilo vsebuje saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Voltaren<sup>®</sup> rapid**

*Pri jemanju zdravila Voltaren<sup>®</sup> rapid natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.*

Obložene tablete zdravila Voltaren<sup>®</sup> rapid se zaužije s kozarcem vode pred jedjo.

#### *Odrasli*

Običajni odmerek za odrasle je od 100 do 150 mg dnevno (1 tableta od 2- do 3-krat dnevno). Bolnikom z blagimi bolečinami običajno zadošča odmerek do 100 mg dnevno.

Običajni odmerek za bolnice z dismenorejo (bolečo menstruacijo) je od 50 do 150 mg dnevno. Zdravljenje se prične z začetnimi odmerki od 50 do 100 mg. Če je potrebno, se lahko odmerek preko več menstruacijskih ciklusov zveča do največjega odmerka 200 mg dnevno. Zdravljenje se prične ob pojavu prvih simptomov in traja nekaj dni (odvisno od simptomov).

Začetni odmerek pri migreni je 50 mg. Zdravilo je potrebno zaužiti takoj, ko se pojavijo prvi znaki napada. Če odmerek ne zadostuje, se lahko po dveh urah zaužije še en 50-miligramski odmerek. Priporočajo se odmerki po 50 mg v presledkih od 4 do 6 ur. Največji priporočeni odmerek je 200 mg dnevno.

#### *Otroci in mladostniki*

Pri otrocih, starejših od 14 let, je priporočen dnevni odmerek 100 mg (1 tableta dvakrat dnevno).

#### *Starostniki*

Pri oslabeledih starostnikih in starostnikih z majhno telesno maso se priporoča uporaba najmanjših učinkovitih odmerkov.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Voltaren® rapid, kot bi smeli**

Možni znaki prevelikega odmerka so lahko: bruhanje, krvavitev iz prebavil, driska, omotica, šumenje v ušesih (tinitus) ali epileptični napadi (konvulzije). V primeru obsežne zastrupitve sta možni akutna odpoved ledvic in okvara jeter.

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila, Vam svetujemo, da zaužijete aktivno oglje ali poskusite izzvati bruhanje in nemudoma pokličete nujno zdravniško pomoč.

Če je bolnik nezavesten, nemudoma pokličite nujno zdravniško pomoč. Ne poskušajte izzvati bruhanja in bolniku ne dajajte zdravil ali pijač.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Voltaren® rapid**

*Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.*

Če ste pozabili vzeti zdravilo, vzemite naslednji odmerek kot ponavadi.

*Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.*

## **4. Možni neželeni učinki**

*Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Voltaren® rapid neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.*

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena takole:

- zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov;
- pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov;
- občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov;
- redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov;
- zelo redki: pojavijo se pri manj kot 10.000 bolnikov;
- neznan pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

Pogosti: glavobol, vrtoglavica, bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje, driska, prebavne težave po obroku (dispepsija), vetrovi, pomanjkanje apetita, izpuščaji, spremembe jetrnih testov (zvečane ravni transaminaz).

Redki: somnolenca, zaspanost, utrujenost, koprivnica, preobčutljivost, anafilaktične in anafilaktoidne reakcije (vključno z nizkim krvnim tlakom in šokom), krvavitve iz prebavil, astma (vključno s težkim dihanjem), vnetje želodčne sluznice (gastritis), bruhanje krvi, krvava

driska, kri v blatu, razjede prebavil (s krvavitvijo ali brez nje ali s predrtjem prebavil), otekline, vnetje jeter (hepatitis), zlatenica, okvara jeter.

Zelo redki: spremembe krvne slike (trombocitopenija, levkopenija, hemolitična anemija, aplastična anemija, agranulocitoza), neprijetni občutki ob močnem utripanju srca, bolečine v prsih, odpoved srca, infarkt, mravljinčenje, motnje spomina, epileptični napadi, tesnoba, tresenje udov, asepični meningitis, motnje okusa, možganskožilni dogodki, motnje vida, zamegljen vid, dvojni vid, šumenje v ušesih, poslabšanje sluha, pljučnica, vnetje črevesa (kolitis - vključno s hemoragičnim kolitisom in poslabšanjem ulceroznega kolitisa ali Crohnove bolezni), zaprtje, vnetje ustne sluznice, vnetje jezika, motnje požiralnika, diafragmi podobne zožitve v prebavilih, vnetje trebušne slinavke, akutna odpoved ledvic, kri v urinu, beljakovine v urinu, bolezni ledvic (nefrotski sindrom, intersticijski nefritis, renalna papilarna nekroza), bulozni izpuščaji, ekcem, rdečina kože, eksudativni multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza (Lyellova bolezen), eksfoliativni dermatitis, izpadanje las, preobčutljivost na svetlobo, krvavitve v kožo in podkožje (purpura, alergična purpura), srbečica, visok krvni tlak, vnetje žilne stene, angionevrotični edem (lokalna oteklina, ki izgine v 24 urah, vključno z oteklino obraza), fulminantni hepatitis, nekroza jeter, odpoved jeter, dezorientacija, depresija, nespečnost, nočne more, razdražljivost, psihotične motnje.

Zdravila, kot je Voltaren<sup>®</sup> rapid, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi.

Če se pri Vas pojavijo znaki, kot so otekline, kri v izbljuvkih ali temno blato, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če se pri Vas pojavi alergijska reakcija na zdravilo, se lahko kaže kot zatekanje obraza, ustnic, grla in jezika. To lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju. V takem primeru takoj prenehajte jemati zdravilo in nemudoma obiščite zdravnika.

*Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.*

## **5. Shranjevanje zdravila Voltaren<sup>®</sup> rapid**

**ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM!**

*Zdravila Voltaren rapid ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.*

*Škatla s PVC/Al pretisnim omotom:  
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.*

*Škatla s PVC/PE/PVDC/Al pretisnim omotom:  
Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.*

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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

## **6. Dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Voltaren<sup>®</sup> rapid**

Zdravilna učinkovina je kalijev diklofenakat.

Pomožne snovi

#### Jedro:

koloidni brezvodni silicijev dioksid (E551)

kalcijev fosfat (E341)

magnezijev stearat (E572)

koruzni škrob

povidon

natrijev karboksimetilškrob

#### Obloga:

mikrokristalna celuloza (E460)

makrogol 8000

povidon

saharoza

smukec (E553b)

titanov dioksid (E171)

železovi oksidi in hidroksidi (E172)

### **Izgled zdravila Voltaren<sup>®</sup> rapid in vsebina pakiranja**

Obložena tableta zdravila Voltaren<sup>®</sup> rapid vsebuje 50 mg kalijevega diklofenakata.

Voltaren<sup>®</sup> rapid 50 mg obložene tablete so rdečerjave, okrogle, obložene tablete.

Škatla z 10 obloženimi tabletami (1 x 10 obloženih tablet v PVC/Al pretisnem omotu).

Škatla z 10 obloženimi tabletami (1 x 10 obloženih tablet v PVC/PE/PVDC/Al pretisnem omotu).

### **Način in režim izdaje zdravila Voltaren<sup>®</sup> rapid**

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Pliva Ljubljana d.o.o.

Pot k sejmišču 35

1231 Ljubljana Črnuče

### **Izdelovalec**

Pliva Ljubljana, d. o. o.

Pot k sejmišču 35

1231 Ljubljana Črnuče

Pliva Krakow S.A.

80 Mogilska Str.

31 546 Krakow, Poljska

*Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:*

Pliva Ljubljana d.o.o.

Pot k sejmišču 35

SI-1231 Ljubljana Črnuče

tel.: + 386 1 58 90 390

**Navodilo je bilo odobreno**

20.4.2010