

Navodilo za uporabo

Voltaren Dolo 12,5 mg filmsko obložene tablete kalijev diklofenakat

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

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Voltaren Dolo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Voltaren Dolo vsebuje učinkovino kalijev diklofenakat, ki spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila. Zdravilo lajša bolečino ter hkrati zmanjšuje vnetje (oteklino) in znižuje povišano telesno temperaturo.

Tablete zdravila Voltaren Dolo hitro olajšajo:

- mišične bolečine, bolečine v sklepih in hrbtu, glavobol, zobobol in bolečine pri menstruaciji.
- simptome prehlada in gripe (vključno z bolečinami in vnetjem žrela) in znižujejo povišano telesno temperaturo.

Kako deluje zdravilo Voltaren Dolo

Zdravilo Voltaren Dolo lajša simptome vnetja, kot sta bolečina in oteklina tako, da zavira nastajanje molekul (prostaglandinov), ki so odgovorne za nastanek vnetja, bolečine in otekline. Ne učinkuje pa na vzrok vnetja ali povišane telesne temperature.

Če imate kakršna koli vprašanja o delovanju zdravila Voltaren Dolo, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če se simptomi vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh pri lajšanju bolečine oziroma v 3 dneh pri zniževanju povišane telesne temperature, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Voltaren Dolo

Ne jemljite zdravila Voltaren Dolo

- če **ste alergični na diklofenak** ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6 in na koncu poglavja 2).
- če imate ali ste kdajkoli imeli **alergijske reakcije po jemanju zdravil za lajšanje bolečine, protivnetnih zdravil ali zdravil za zniževanje povišane telesne temperature**, kot so diklofenak, ibuprofen ali acetilsalicilna kislina (učinkovina, ki se uporablja tudi za preprečevanje nastanka krvnih strdkov). Alergijske reakcije lahko vključujejo astmo, zasoplost,

bolečino v prsnem košu, kožni izpuščaj, otekanje obraza, izcedek iz nosu. Če o njih niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

- če so vam odkrili **bolezen srca in/ali bolezen možganskega žilja**, npr. če ste imeli srčni napad, kap, malo kap (tranzitorno ishemično atako), zaporo krvnih žil v srcu ali možganih ali kirurški poseg za razširitev ali obvod zapore (bypass).
- če imate ali ste imeli **težave s krvnim obtokom** (periferna arterijska bolezen).
- če imate ali ste imeli želodčno ali črevesno razjedo, krvavitve v želodcu ali krvavitve iz prebavil, ki vključujejo simptome, kot so **kri v blatu ali črno blato** ali predrtje želodca.
- če ste kdaj v preteklosti imeli **krvavitve v želodcu, krvavitve iz prebavil ali predrtje prebavil** zaradi zdravljenja z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID).
- če imate hudo **obolenje ledvic ali jeter**.
- če ste v zadnjih treh mesecih **nosečnosti**.

Če za vas velja karkoli od naštetega, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom in ne jemljite zdravila Voltaren Dolo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Voltaren Dolo se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom:

- če ste kdajkoli imeli **želodčne ali črevesne težave**, kot so želodčna razjeda, krvavo ali črno blato,
- če ste kdajkoli v preteklosti imeli **bolečine v želodcu** ali **vas je pekla zgaga** po jemanju zdravil za lajšanje bolečin ali protivnetnih zdravil,
- če **imate črevesne težave**,
- če ste nedavno prestali ali imate načrtovan **kirurški poseg na želodcu ali črevesju**, saj zdravilo Voltaren Dolo lahko poslabša celjenje ran v črevesju po posegu,
- če jemljete **druga zdravila za lajšanje bolečin ali protivnetna zdravila**,
- če **imate astmo**,
- če imate **težave z jetri ali ledvicami**,
- če imate ali ste kdajkoli imeli **težave s srcem**,
- če **vam otekajo noge**,
- če pri vas obstaja **tveganje za dehidracijo** (npr. zaradi slabosti, driske ali pred oziroma po večji operaciji),
- če imate **bolezni z motnjami v strjevanju krvi** ali katero drugo bolezen krvi, vključno z redko boleznijo, ki se imenuje jetrna porfirija.

Preden vzamete diklofenak poskrbite, da bo vaš zdravnik ali farmacevt vedel:

- če kadite,
- če imate sladkorno bolezen,
- če imate angino pectoris, krvne strdke, visok krvni tlak, povečane vrednosti holesterola, povečane vrednosti trigliceridov.

Možnost neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka za najkrajše možno trajanje zdravljenja.

Če za vas velja karkoli od naštetega, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom preden začnete jemati zdravilo Voltaren Dolo.

Druga opozorila

- **Zdravila kot je Voltaren Dolo** so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčno kap (miokardni infarkt) ali možgansko kap. Večja verjetnost morebitnega tveganja je pri velikih odmerkih in podaljšanem zdravljenju.

Ne prekoračite:

priporočenega odmerka (do 6 tablet na dan) ali

trajanja zdravljenja (do 5 dni za lajšanje bolečin ali do 3 dni za zniževanje povišane telesne temperature).

- Če kadar koli med jemanjem zdravila Voltaren Dolo opazite kateri koli znak ali simptom težav s srcem ali krvnimi žilami, kot so bolečina v prsnem košu, težko dihanje, šibkost ali nerazložno govorenje, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.
- Zdravilo Voltaren Dolo lahko zmanjša simptome okužbe (npr. glavobol, povišano telesno temperaturo), ki jo je zaradi tega težje prepoznati. Če se ne počutite dobro in morate obiskati zdravnika, mu povejte, da jemljete zdravilo Voltaren Dolo.
- Dolgotrajna uporaba katerega koli protibolečinskega zdravila za glavobole, lahko glavobole celo poslabša. Če to velja za vas, se posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki, mlajši od 14 let

Zdravila Voltaren Dolo ne dajajte otrokom in mladostnikom, mlajšim od 14 let.

Starejši

Kot pri drugih zdravilih za lajšanje bolečin je možno, da se bodo starejši bolniki močneje odzvali na zdravilo Voltaren Dolo kot ostali odrasli.

Zato pazljivo sledite navodilom in vzemite najmanjše možno število tablet, ki vam še olajšajo simptome. Zelo pomembno je, da svojemu zdravniku takoj poveste o vseh neželenih učinkih, ki se pojavijo pri jemanju zdravila.

Druga zdravila in zdravilo Voltaren Dolo

Zlasti je pomembno, da obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete katero od naštetih zdravil:

- **litij ali selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina** (zdravila za zdravljenje depresije)
- **digoksin** (zdravilo za zdravljenje težav s srcem)
- **zaviralci angiotenzinske konvertaze ali zaviralci adrenergičnih receptorjev beta** (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka in srčnega popuščanja)
- **diuretiki** (zdravila, ki povečajo izločanje seča)
- **zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni**, razen insulina
- druga **protivnetna zdravila ali zdravila za zmanjševanje bolečine**, kot sta acetilsalicilna kislina ali ibuprofen
- **kortikosteroidi** (zdravila, ki zmanjšujejo vnetje določenih telesnih področij)
- zdravila, ki **zmanjšajo strjevanje krvi** (antikoagulant)
- **metotreksat** (zdravilo za zdravljenje nekaterih vrst raka ali artritisa)
- **ciklosporin, takrolimus** (zdravilo, ki se uporablja pri bolnikih, ki so jim presadili organe)
- **trimetoprim** (zdravilo za zdravljenje ali preprečevanje okužb sečil)
- **kinolonski antibiotiki** (nekatera zdravila za zdravljenje okužb)
- **sulfinpirazon** (zdravilo za zdravljenje protina) ali vorikonazol (zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb)
- **fenitoin** (zdravilo za zdravljenje epileptičnih napadov)
- **holestipol in holestiramin** (zdravila za uravnavanje ravni holesterola)

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Voltaren Dolo skupaj s hrano in pijačo

Za doseglo največjega učinka, morate tablete zdravila Voltaren Dolo zaužiti pred obrokom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Če ste noseči ali sumite, da ste noseči, **o tem obvestite svojega zdravnika in ne jemljite zdravila Voltaren Dolo.**

Zdravila Voltaren Dolo ne smete jemati v zadnjih 3 mesecih nosečnosti, ker je lahko škodljivo za vašega še nerojenega otroka ali povzroči težave pri porodu. Pri nerojenemu otroku lahko povzroči težave z ledvicami in srcem. Lahko vpliva na vašo in otrokovo nagnjenost h krvavitvam in povzroči, da bo porod potekal pozneje ali dlje, kot je pričakovano.

Zdravila Voltaren Dolo ne smete jemati v prvih šestih mesecih nosečnosti, razen če je to nujno potrebno in vam ga je svetoval zdravnik. Če v tem obdobju ali med tem, ko poskušate zanositi, potrebujete zdravljenje, je treba uporabiti najmanjši odmerek za najkrajši možni čas. Če zdravilo Voltaren Dolo jemljete več kot nekaj dni od 20. tedna nosečnosti dalje, lahko to povzroči težave z ledvicami pri nerojenem otroku, kar lahko privede do nizke ravni amnijske tekočine, ki obdaja otroka (oligohidramnij), ali do zožanja krvne žile (arterioznega duktusa) v otrokovem srcu. Če zdravljenje potrebujete več kot nekaj dni, vam bo zdravnik morda priporočil dodatno spremljanje.

Dojenje

Ne jemljite zdravila Voltaren Dolo, če dojite, ker je lahko škodljivo za vašega otroka. Če dojite, o tem obvestite zdravnika.

Plodnost

Kot ostala protivnetna zdravila lahko tudi diklofenak, učinkovina v zdravilu Voltaren Dolo, povzroči težave pri zanositvi. Ta učinek mine s prekinitvijo jemanja zdravila. Vseeno morate obvestiti svojega zdravnika, če nameravate zanositi ali imate težave pri zanositvi.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Voltaren Dolo ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Kljub temu se lahko, kot pri drugih zdravilih za lajšanje bolečin, v redkih primerih pri bolnikih pojavijo motnje vida, omotica ali zaspanost. Če pri sebi opazite takšne učinke zdravila, ne smete voziti ali upravljati strojev. To povejte svojemu zdravniku takoj, ko je mogoče.

Zdravilo Voltaren Dolo vsebuje laktozo in natrij

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

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Voltaren Dolo

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Jemanje zdravila Voltaren Dolo

Ne vzemite večjega odmerka od priporočenega. Pomembno je, da vzamete najmanjši odmerek, s katerim še obvladujete vaše bolečine in da ne jemljete zdravila Voltaren Dolo dlje, kot je potrebno.

Odrasli in mladostniki, starejši od 14 let

Takoj ko se simptomi pojavijo, najprej vzemite 2 tableti. Če je treba, nadaljujte z 1 do 2 tabletama vsakih 4 do 6 ur. Ne vzemite več kot 6 tablet v 24 urah.

Otroci in mladostniki, mlajši od 14 let

Zdravila Voltaren Dolo ne dajajte otrokom in mladostnikom, mlajšim od 14 let.

Kako jemati zdravilo Voltaren Dolo

- Tablete zdravila Voltaren Dolo pogoltnite cele, s kozarcem vode.

- Tablete zdravila Voltaren Dolo morate zaužiti med obrokom ali po obroku.

Kako dolgo jemati zdravilo Voltaren Dolo

Tablet zdravila Voltaren Dolo ne smete jemati več kot 5 dni za lajšanje bolečin ali več kot 3 dni za zniževanje zvišane telesne temperature. Če se simptomi ne izboljšajo ali se poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom, da se prepričate, da ti simptomi ne kažejo na resnejše obolenje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Voltaren Dolo, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet zdravila Voltaren Dolo, **o tem takoj obvestite zdravnika ali farmacevta ali pojdite na oddelek nujne medicinske pomoči**, kjer boste dobili ustrezno medicinsko oskrbo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Voltaren Dolo

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za vaš naslednji odmerek, vzemite naslednjo tableto ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni

Če opazite naslednje, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Voltaren Dolo in se posvetujte z zdravnikom:

- Blagi krči in bolečine v trebuhu, ki se začnejo kmalu po začetku zdravljenja z zdravilom Voltaren Dolo 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).
- Bolečina v prsnem košu, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom.

Nekateri **občasni** neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) se lahko pojavijo pri uporabi velikih dnevni odmerkov (150 mg) in dolgotrajnem zdravljenju. Manjšo pogostnost je pričakovati pri kratkotrajnem zdravljenju z majhnimi odmerki (do 75 mg na dan).

- Razbijanje srca, nenadna in stiskajoča bolečina v prsih (znaki miokardnega infarkta ali srčnega napada).
- Zasoplost, oteženo dihanje v ležečem položaju, otekanje stopal ali nog (znaki srčnega popuščanja).

Nekateri redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) **ali zelo redki neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) **lahko postanejo resni.**

- hude bolečine v trebuhu, kri v blatu ali črno blato, krvavo bruhanje, krvava driska;
- alergijska reakcija, vključno z oteženim dihanjem ali težavami pri požiranju, otekanjem obraza, ust, jezika ali žrela, pogosto povezana s kožnim izpuščajem, kolaps (nagel padec krvnega tlaka, zaradi katerega se človek zgrudi);
- nenadno oteženo dihanje in občutek tesnobe v prsih s sopenjem ali kašljem (znaki astme ali pljučnice, če je prisotna tudi zvišana telesna temperatura);
- nenaden in hud glavobol, trd vrat, težave pri govoru;
- konvulzije (mišični krči);
- kožni izpuščaj z mehurji, lupljenje kože, vijolične rane na koži, mehurjavost ust ali oči, vnetje kože z luskavostjo ali luščenjem;
- otekanje rok, dlani, nog in stopal (edem);
- kakršnakoli sprememba v videzu ali količini urina, pojav beljakovin v urinu, kri v urinu (znaki boleznih ledvic);

- porumenelost kože ali oči (znaki hepatitisa/odpoved jeter);
- neobičajna krvavitev ali modrica, visoka telesna temperatura ali trdovratno vnetje žrela, pogoste okužbe;
- večja občutljivost kože za sončno svetlobo.

Zdravila, kot je Voltaren Dolo, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi. Tveganje je večje pri velikih odmerkih in dolgotrajnem zdravljenju.

Če pri sebi opazite katerega od zgoraj naštetih neželenih učinkov, **takoj prenehajte jemati zdravilo Voltaren Dolo in se posvetujte z zdravnikom.**

Ostali neželeni učinki

Ostali neželeni učinki, ki lahko nastanejo, so običajno blagi. O nekaterih so poročali pri večjih odmerkih diklofenaka, učinkovine v zdravilu Voltaren Dolo, uporabljenega daljše obdobje. **Če vam kateri od spodaj naštetih neželenih učinkov povzroča prevelike nevšečnosti, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.**

Nekateri neželeni učinki so pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- bolečine v črevesju, bolečine v želodcu, driska, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, flatulenca (nabiranje plinov v želodcu in črevesju), bolečine in nelagodje v zgornjem delu trebuha po jedi, zmanjšan apetit,
- glavobol, omotica,
- kožni izpuščaji,
- vrtoglavica,
- zvišane vrednosti jetrnih encimov.

Nekateri neželeni učinki so redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zaspanost,
- srbeč izpuščaji (koprivnica).

Nekateri neželeni učinki so zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- zmanjšano število belih krvnih celic, zmanjšano število rdečih krvnih celic,
- zaprtje, rane v ustih, otečen, vnet in rdeč jezik, motnje okusa, krči v zgornjem delu trebuha,
- srbenje in pordelost kože, izpadanje las,
- mravljinčenje ali odrevenelost rok ali nog, drhtenje,
- motnje vida, zvonjenje v ušesih, motnje sluha,
- spremembe v razpoloženju, težave s spanjem, občutek zmedenosti in pešanje spomina.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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 Voltaren Dolo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake Uporabno do. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Voltaren Dolo

- Učinkovina zdravila Voltaren Dolo je kalijev diklofenakat. Ena tableta vsebuje 12,5 mg kalijevega diklofenakata.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:
jedro tablete: brezvodni koloidni silicijev dioksid, laktoza monohidrat, koruzni škrob, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), povidon, mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat
obloga tablete: hipromeloza (E464), mikrokristalna celuloza, stearinska kislina, titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Voltaren Dolo in vsebina pakiranja

Zdravilo Voltaren Dolo je v obliki belih gladkih podolgovatih filmsko obloženih tablet, ki se jih enostavno pogoltne.

Zdravilo Voltaren Dolo je na voljo v škatlah z 10 filmsko obloženimi tabletami (1 x 10 tablet) ali 20 filmsko obloženimi tabletami (2 x 10 tablet) v PVC/PCTFE/PVC aluminijevem pretisnem omotu ali v poliamid/ALU/PVC aluminijevem pretisnem omotu.

Način izdaje zdravila Voltaren Dolo

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co Waterford, Irska

Proizvajalca

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 München, Nemčija
in

Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturmo 48, 20089 Quinto de' stampi - Rozzano, Milano, Italija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 10. 2023.