

Navodilo za uporabo

Voltaren 12,5 mg svečke

Voltaren 25 mg svečke

diclofenacum natricum

Pred začetkom uporabe 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 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 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 Voltaren in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Voltaren
3. Kako uporabljati zdravilo Voltaren
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Voltaren
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Voltaren in za kaj ga uporabljamo

Lajšanje bolečin in vnetja pri različnih boleznih in bolečinskih stanjih:

- vnetne revmatične bolezni: revmatoidni artritis, juvenilni kronični idiopatični artritis, spondiloartritisi
- degenerativne revmatične bolezni: osteoartroza sklepov in hrbtenice
- zunajsklepni revmatizem: periartritis, tendinitis, tendosinovitis, burzitis
- akutni napadi protina
- bolečine v hrbtenici, mišične bolečine
- boleča in /ali vnetna stanja v ginekologiji (primarna dismenoreja, adneksitis)
- po poškodbah
- po operacijah: ortopedskih, stomatoloških, manjših kirurških posegih
- spremljajoče zdravljenje hudih, vnetnih okužb ušes, nosu in grla (npr. faringotonzilitisa, otitisa). Osnovno bolezen je treba zdraviti v skladu z običajno klinično prakso. Samo zvišana telesna temperatura ni indikacija za uporabo zdravila.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Voltaren

Ne uporabljajte zdravila Voltaren

- če ste alergični na diklofenak ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste imeli ob zdravljenju z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili kadarkoli krvavitve iz prebavil ali predrtje stene prebavil;
- 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 imate hudo okvaro jeter ali ledvic;
- če imate hudo srčno popuščanje;
- če ste imeli ob prejemanju podobnih zdravil (acetilsalicilna kislina in druga nesteroidna protivnetna zdravila) težave, kot so napadi astme, koprivnica, akutno vnetje nosne sluznice (rinitis), otekanje obraza, ustnic, jezika, žrela in/ali okončin (znaki angioedema);
- če imate vnetje zadnjika (proktitis);

- če imate potrjeno srčno bolezen in/ali možganskožilno bolezen, npr. če ste doživeli srčni napad, možgansko kap, lažjo obliko kapi (tranzitorno ishemično atako – TIA) ali ste imeli zamašitev žil, ki vodijo do srca ali možganov, ali operativno odstranitev ali obvod zamašenega dela.
- če imate ali ste imeli težave s krvnim obtokom (periferno arterijsko bolezen).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Voltaren se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Preden začnete uporabljati zdravilo Voltaren, obvestite zdravnika, če ste nedavno prestali ali imate načrtovan kirurški poseg na želodcu ali črevesju, saj zdravilo Voltaren lahko poslabša celjenje ran v črevesju po posegu.
- Pri vseh nesteroidnih protivnetnih zdravilih so poročali o krvavitvah iz prebavil, razjedah in predrtjih stene prebavil, ki so lahko smrtne. Pojavijo se lahko kadarkoli med zdravljenjem, s simptomi ali brez njih ter s predhodnimi prebavnimi težavami ali brez njih. Posledice so običajno hujše pri starostnikih. Če se pri vas pojavi predrtje stene prebavil in krvavitve iz prebavil, je potrebno zdravljenje prekiniti.
- V povezavi z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili so poročali o zelo redkih primerih resnih kožnih reakcij (nekatero so bile smrtne), vključno z ekfoliativnim 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 podkožnice 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 pojavijo izpuščaji, razjede sluznice ali katerikoli znaki preobčutljivosti, je potrebno zdravljenje z diklofenakom prekiniti.
- Tako kot pri drugih nesteroidnih protivnetnih zdravilih so tudi pri diklofenaku možne alergijske reakcije, vključno s hudimi preobčutljivostnimi (anafilaktičnimi/anafilaktoidnimi) reakcijami, ki se lahko v redkih primerih razvijejo tudi ob prvem stiku z zdravilom.
- Če kadar koli med zdravljenjem z zdravilom Voltaren opazite znake ali simptome v zvezi s srcem ali krvnimi žilami, kot so bolečina v prsih, zasoplost, šibkost ali nerazložno govorjenje, takoj obvestite zdravnika.
- Tako kot druga nesteroidna protivnetna zdravila, lahko tudi diklofenak prikrije znake in simptome okužbe.
- Diklofenak lahko zmanjša plodnost žensk, zato se odsvetuje ženskam, ki želijo zanositi. Če ne morete zanositi ali če se zdravite zaradi neplodnosti, se posvetujte z zdravnikom o morebitni prekinitvi zdravljenja z diklofenakom.
- Možnost neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka za najkrajše možno trajanje zdravljenja za obvladovanje (lajšanje) simptomov.
- Izogibati se je potrebno sočasni uporabi diklofenaka in drugih sistemskih nesteroidnih protivnetnih zdravil, vključno s selektivnimi zaviralci ciklooksigenaze-2.
- Pri starostnikih je potrebna previdnost. Še zlasti je na mestu uporaba najmanjših učinkovitih odmerkov pri oslabelih starostnikih in starostnikih z majhno telesno maso.
- Reakcije na nesteroidna protivnetna zdravila, kot so poslabšanje astme (tako imenovana intoleranca na analgetike/analgetična astma), Quinkejev edem (oteklina ob alergični reakciji) ali koprivnica, so pri bolnikih z astmo, sezonskim alergijskim rinitisom, oteklo nosno sluznico (nosnimi polipi), kronično obstruktivno pljučno boleznijo ali kroničnimi okužbami dihal (še posebej, če so povezane z alergijskimi simptomi, podobnimi rinitisu) pogostejše kot običajno. V takih primerih je zato potrebna posebna previdnost. Enako velja tudi pri alergijah na druge snovi, npr. bolniki s kožnimi reakcijami, srbečico in koprivnico.
- Tako kot pri drugih nesteroidnih protivnetnih zdravilih, je tudi pri diklofenaku potrebna posebna previdnost in skrbno spremljanje pri predpisovanju diklofenaka bolnikom s prebavnimi težavami, ali bolnikom z razjedami želodca in črevesja, krvavitvami ali predrtjem stene prebavil v preteklosti. Tveganje za krvavitve iz prebavil, razjede in predrtje stene prebavil je večje pri velikih odmerkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, pri bolnikih z razjedami v preteklosti in pri starostnikih.
- Pri bolnikih, ki potrebujejo zdravljenje z majhnimi odmerki acetilsalicilne kisline ali drugimi zdravili, ki lahko zvečajo tveganje za zaplete na prebavilih, je potrebno razmisliti o sočasnem

zdravljenju z zdravili, ki ščitijo sluznico prebavil (zaviralci protonske črpalke ali misoprostol). Posvetujte se z zdravnikom.

- O pojavu katerihkoli nenavadnih prebavnih težav (zlasti krvavitev iz prebavil) morate obvestiti zdravnika.
- Previdnost je potrebna pri bolnikih z ulceroznim kolitisom ali Crohnovo boleznijo (vnetni črevesni bolezni), saj lahko zdravljenje z diklofenakom poslabša obstoječo bolezen.
- Zdravilo kot je Voltaren je lahko povezano z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi. Večja verjetnost morebitnega tveganja je pri visokih odmerkih in dolgotrajnem zdravljenju. Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Pred uporabo diklofenaka morate zdravniku povedati:

- če kadite,
- če imate sladkorno bolezen,
- če imate angino pectoris, krvne strdke, visok krvni tlak, povišan holesterol ali povišane trigliceride.

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

- Če imate bolezen srca ali znatno povečano tveganje za bolezen srca, bo vaš zdravnik v intervalih ocenjeval primernost nadaljevanja zdravljenja z zdravilom Voltaren, zlasti, če zdravljenje traja več kot 4 tedne.
- Diklofenak lahko poslabša okvaro jeter, zato je potrebno bolnike z okvaro jeter skrbno spremljati. Tako kot pri drugih nesteroidnih protivnetnih zdravilih, se lahko tudi pri diklofenaku zvečajo vrednosti enega ali več jetrnih testov. Pri daljšem zdravljenju z diklofenakom 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, je potrebno zdravljenje z diklofenakom prekiniti. Vnetje jetrnega tkiva (hepatitis) se lahko pojavi tudi brez predhodnih simptomov.
- Previdnost je potrebna pri bolnikih z jetrno porfirijo, saj lahko diklofenak sproži napad.
- V povezavi z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, 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 (zdravila za izločanje vode) ali zdravila, ki lahko pomembno vplivajo na delovanje ledvic, in bolnikih s pomembnimi motnjami volumna zunajceličnih tekočin kateregakoli vzroka (npr. pred ali po večjem kirurškem posegu). Kot previdnostni ukrep je potrebno spremljanje delovanja ledvic.
- Ob dlje časa trajajočem zdravljenju je, tako kot pri drugih nesteroidnih protivnetnih zdravilih, potrebno spremljanje krvne slike.
- Tako kot druga nesteroidna protivnetna zdravila, lahko tudi zdravilo Voltaren začasno zavre zlepljenje trombocitov (krvnih ploščic). Bolnike z motnjami strjevanja krvi je potrebno skrbno spremljati.

Nekateri ljudje NE SMEJO uporabljati zdravila Voltaren. Z zdravnikom se posvetujte, če:

- menite, da ste morda alergični na natrijev diklofenak, acetilsalicilno kislino, ibuprofen ali druga nesteroidna protivnetna zdravila ali katero koli drugo sestavino zdravila Voltaren (naštete so na koncu tega navodila za uporabo). Znaki preobčutljivostne reakcije vključujejo otekanje obraza in ust (angioedem), težave z dihanjem, bolečino v prsnem košu, izcedek iz nosu, izpuščaji na koži ali katero koli drugo vrsto alergijske reakcije.

Druga zdravila in zdravilo Voltaren

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

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

- litij (zdravilo za zdravljenje bipolarnih motenj)
- digoksin (zdravilo za zdravljenje srčnega popuščanja)

- diuretiki in antihipertenzivi (zdravila za izločanje vode iz telesa ter zdravljenje visokega krvnega tlaka)
- zdravila, ki zadržujejo kalij v telesu
- druga nesteroidna protivnetna zdravila in kortikosteroidi
- antikoagulantni (zdravila za preprečevanje strjevanja krvi) in antitrombotiki (zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov)
- selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (zdravila za zdravljenje depresije)
- antidiabetiki (zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni)
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje rakavih obolenj in revmatičnih bolezni)
- ciklosporin in takrolimus (zdravilo za zaviranje imunskega odziva)
- kinoloni (vrsta antibiotikov)
- fenitoin
- holestipol in holestiramin: Sočasno zdravljenje upočasni absorpcijo diklofenaka, zato se priporoča uporaba diklofenaka vsaj 1 uro pred ali 4 do 6 ur po uporabi holestipola/olestiramina
- zaviralci CYP2C9 (kot sta sulfinpirazon in vorikonazol)
- induktorji CYP2C9 (kot je rifampicin)

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Nosečnost

Uporabe diklofenaka pri nosečnicah niso proučevali. Diklofenak se zato ne sme uporabljati v prvih dveh trimesečjih nosečnosti, razen če koristi zdravljenja matere odtehtajo morebitno tveganje za plod. Uporaba v zadnjem trimesečju je zaradi možnosti zmanjšane krčljivosti maternice in/ali prezgodnjega zaprtja arterioznega duktusa prepovedana.

Učinek zdravila Voltaren lahko neugodno vpliva na nosečnost in/ali razvoj zarodka oz. ploda.

Nekateri podatki kažejo, da se lahko v zgodnji nosečnosti pojavijo spontani splavi ali nepravilnosti pri plodu. V prvem in drugem trimesečju nosečnosti se zdravilo Voltaren ne sme uporabljati, razen če je to nujno potrebno in vam ga je svetoval zdravnik. Če zdravilo Voltaren uporablja ženska, ki poskuša zanositi, ali če ga uporablja v prvem ali drugem trimesečju nosečnosti, mora biti odmerek čim manjši, zdravljenje pa čim krajše. Če zdravilo Voltaren 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 (oligohidramnija), ali do zoženja krvne žile (arterioznega duktusa) v otrokovem srcu. Če zdravljenje potrebujete več kot nekaj dni, vam bo zdravnik morda priporočil dodatno spremljanje.

Uporaba zdravila Voltaren v tretjem trimesečju nosečnosti lahko povzroči nepravilnosti in motnje delovanja nekaterih organov (motnje delovanja srca in ožilja, ledvic, motnje strjevanja krvi, težave pri porodu). Pri nerojenem 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. Zato se zdravila v zadnjem trimesečju ne sme uporabljati.

Dojenje

Diklofenak se v majhnih količinah izloča v materino mleko. Zdravila se zato med dojenjem ne sme uporabljati.

Plodnost

Diklofenak lahko, tako kot druga nesteroidna protivnetna zdravila, zmanjša plodnost pri ženskah, zato njegova uporaba ni priporočljiva pri ženskah, ki želijo zanositi. Pri ženskah, ki ne morejo zanositi, in ženskah, ki se zdravijo zaradi neplodnosti, je potrebno razmisliti o morebitni prekinitvi zdravljenja z diklofenakom.

Diklofenak lahko oteži zanositev. Povejte svojemu zdravniku, če načrtujete nosečnost ali imate težave z zanositvijo.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se pri vas med zdravljenjem z zdravilom Voltaren pojavijo neželeni učinki, kot so motnje vida, omotica, vrtoglavica, zaspanost ali druge motnje centralnega živčnega sistema, ne smete voziti ali upravljati s stroji.

3. Kako uporabljati zdravilo Voltaren

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

Odmerjanje in način uporabe

Svečke je potrebno vstaviti čim globlje v danko. Priporočljivo je dajanje svečke po odvajanju blata. Svečke so namenjene izključno dajanju v danko in se ne smejo zaužiti!

Odrasli

Priporočeni odmerek je 100 do 150 mg dnevno. Pri blagih obolenjih in pri dolgotrajnem zdravljenju običajno zadoščajo odmerki od 75 do 100 mg dnevno.

Celokupni dnevni odmerek je potrebno razdeliti na 2 ali 3 odmerke. Za lajšanje nočnih bolečin in jutranje okorelosti se lahko zdravljenju s tabletami preko dneva doda svečka pred spanjem (do celokupnega dnevnega odmerka 150 mg).

Odmerek za bolnice s primarno dismenorejo (bolečo menstruacijo) je potrebno določiti individualno. Običajni odmerek 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).

Otroci in mladostniki

Priporočeni odmerki pri otrocih, starih eno leto ali več, in mladostnikih so od 0,5 do 2 mg/kg telesne mase dnevno, razdeljeni na 2 ali 3 odmerke (odvisno od resnosti obolenja).

Priporočeni odmerek za zdravljenje pooperativnih bolečin in povišane telesne temperature, povezane z okužbo ušes, nosu in grla, pri otrocih, starih od 2 do 12 let, je 1-2 mg/kg telesne mase dnevno, razdeljenih na več odmerkov. Zdravljenje lahko traja največ 4 dni.

Odmerek za zdravljenje juvenilnega kroničnega idiopatičnega artritisa se lahko poveča vse do 3 mg/kg telesne mase dnevno, razdeljenih na več odmerkov.

Največjega priporočenega dnevnega odmerka 150 mg se ne sme preseči. Voltaren 12,5 mg svečke in Voltaren 25 mg svečke se uporabljajo za zdravljenje otrok in mladostnikov, mlajših od 14 let.

Starostniki

Pri uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil, je potrebna previdnost saj so starostniki bolj nagnjeni k pojavu neželenih učinkov. Uporaba najmanjših učinkovitih odmerkov je še zlasti priporočljiva pri oslabilih starostnikih in starostnikih z majhno telesno maso.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Voltaren, kot bi smeli

Značilnih znakov prevelikega odmerjanja ni. Pojavijo se lahko bruhanje, krvavitve iz prebavil, driska, omotica, zvenenje v ušesih ali epileptični napadi. Pri hudi zastrupitvi je možna odpoved ledvic in okvara jeter.

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila nemudoma pokličite nujno medicinsko pomoč. Če je bolnik nezavesten, mu ne dajajte zdravil ali pijač. Bolnika obrnite v položaj za nezavestne in nemudoma pokličite nujno medicinsko pomoč.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Voltaren

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

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 to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena takole:

Najpogosteje opaženi neželeni učinki so na prebavilih. Pojavijo se lahko peptične razjede, predrtje stene prebavil ali krvavitve iz prebavil, včasih smrtne, še zlasti pri starostnikih. Poročali so tudi o slabosti, bruhanju, driski, vetrovih, zaprtju, prebavnih težavah po obroku (dispepsija), bolečini v trebuhu, temnem blatu, bruhanju krvi, vnetju ustne sluznice (ulceroznem stomatitisu) ter poslabšanju kolitisa in Crohnove bolezni. Redkeje so zabeležili vnetje želodčne sluznice (gastritis). Neželeni učinki, ki so posledica uporabe svečk, so redki in blagi: blago lokalno draženje rektalne sluznice, mehko blato, driska, vnetje zadnjika (proktitis) in poslabšanje hemoroidov.

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

- glavobol, omotica, vrtoglavica,
- slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, driska, prebavne težave po obroku (dispepsija) bolečine v trebuhu, vetrovi, pomanjkanje ali izguba apetita (anoreksija),
- izpuščaji,
- draženje na mestu dajanja,
- spremenjeni jetrni testi (zvečane ravni transaminaz).

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

- zaspanost, utrujenost,
- astma (vključno s težkim dihanjem),
- vnetje želodčne sluznice (gastritis), krvavitve iz prebavil, bruhanje krvi iz želodca ali požiralnika (hematemeza), krvava driska, temno blato, razjede želodca ali črevesja (s krvavitvijo ali brez nje ali s predrtjem stene prebavil), vnetje zadnjika (proktitis),
- koprivnica,
- oteklina,
- preobčutljivost, anafilaktične in anafilaktoidne reakcije (vključno z nizkim krvnim tlakom in šokom),
- vnetje jeter (hepatitis) z zlatenico ali brez nje, okvara jeter.

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

- neprijetni občutki ob pospešenem bitju srca (palpitacije), bolečine v prsih, srčno popuščanje, srčni infarkt,
- spremembe krvne slike (trombocitopenija, levkopenija, anemija (vključno s hemolitično in aplastično anemijo), agranulocitoza),
- mravljinčenje, motnje spomina, krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa (konvulzije), tesnoba, tresenje mišic udov in drugih delov telesa (tremor), aseptični meningitis, motnje okusa, možganskožilni dogodki,
- motnje vida, zamegljen vid, dvojni vid,
- zvenenje v ušesih, poslabšanje sluha,
- pljučnica,
- vnetje črevesa (kolitis - vključno s hemoragičnim kolitisom, ishemičnim kolitisom (blagi krči in bolečine v trebuhu, ki se začnejo kmalu po začetku zdravljenja z zdravilom Voltaren in jim sledi krvavitev iz danke ali krvava driska, običajno v 24 urah po pojavu bolečin v trebuhu) in poslabšanjem ulceroznega kolitisa ali Crohnove bolezni), zaprtje, vnetje ustne sluznice (vključno z manjšimi razjedami sluznice), vnetje jezika, motnje požiralnika, diafragmi podobne zožitve v prebavilih, vnetje trebušne slinavke, poslabšanje hemoroidov,
- akutna odpoved ledvic, kri v urinu, beljakovine v urinu, bolezni ledvic (nefrotski sindrom, intersticijski nefritis, ledvična papilarna nekroza),
- bulozni izpuščaji, ekcem, rdečina, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza (Lyellov sindrom), ekfoliativni dermatitis, izpadanje las, preobčutljivost na svetlobo, krvavitve v kožo in podkožje (purpura, alergična purpura), srbečica,

- visok krvni tlak, vnetje krvnih žil,
- angioedem (lokalna oteklina, ki izgine v 24 urah, vključno z oteklino obraza),
- vnetje jeter (fulminantni hepatitis), nekroza jeter, odpoved jeter,
- dezorientacija, depresija, nespečnost, nočne more, razdražljivost, psihotične motnje.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- naključno pojavljanje bolečine v prsih in alergijskih reakcij (znaki Kounisovega sindroma).

Zdravila kot so Voltaren so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi.

Če se pojavi **alergijska reakcija na zdravilo**, se kaže kot otekanje 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 opazite bolečino v prsnem košu, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom, se takoj posvetujte z zdravnikom.

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 Voltaren

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči 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

- Učinkovina je natrijev diklofenakat.

Voltaren 12,5 mg svečke

Ena svečka vsebuje 12,5 mg natrijevega diklofenakata.

Voltaren 25 mg svečke

Ena svečka vsebuje 25 mg natrijevega diklofenakata.

- Pomožna snov je trda mast.

Izgled zdravila Voltaren in vsebina pakiranja

Voltaren 12,5 mg svečke so bele do rumenkaste svečke stožčaste oblike in gladke površine.

Voltaren 25 mg svečke so bele do rumenkaste svečke stožčaste oblike in gladke površine.

Pakiranje:

Voltaren 12,5 mg svečke

Škatla z 10 svečkami (2 x 5 svečk v dvojnem traku).

Voltaren 25 mg svečke

Škatla z 10 svečkami (2 x 5 svečk v dvojnem traku).

Način in režim izdaje zdravila Voltaren svečke

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

D-90429 Nürnberg

Nemčija

Proizvajalec

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

D-90429 Nürnberg

Nemčija

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Španija

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

Novartis Pharma Services Inc.

Podružnica v Sloveniji

Verovškova ulica 57

SI-1000 Ljubljana

Navodilo je bilo odobreno 1. 12. 2022.