

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
 Листовка - Приложение 2
 Към Форм. № 20030609
 Регистрационен № В61МММ/1-6074
 31-10-2022

Листовка: информация за потребителя

ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки
 Диклофенак калий

VOLTAREN DOLO 12.5 mg Film-coated tablets
 Diclofenac potassium

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 5 дни в случай на болка или 3 дни в случай на температура, не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки**
3. Как да приемате **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки** и за какво се използва

ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки съдържа диклофенак, който принадлежи към групата лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки е болкоуспокояващ лекарствен продукт, който намалява също възпалението (отока) и понижава температурата.

За какво се използва ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки

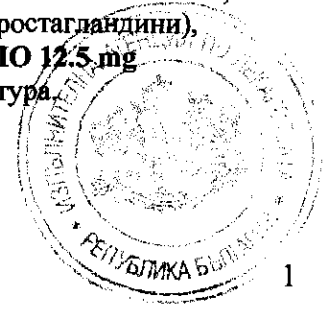
ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки осигурява бързо облекчаване при:

- мускулни и ставни болки, болки в гърба, главоболие, зъбобол, менструални болки;
- симптоми на грип и простудни заболявания (включително болки в тялото и при възпалено гърло). **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки** понижава също и температурата.

Как действа ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки

ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки намалява симптомите на възпаление, такива като болка и подуване, чрез блокиране синтеза на молекулите (простагландини),

отговорни за възпалението, болката и температурата. **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки** не повлиява причините за възпаление и температура.



Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате някакви въпроси относно действието на **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки**.

Трябва да се свържете с Вашия лекар, ако след 5 дни в случай на болка и 3 дни в случай на температура, не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки**

Ако това лекарство Ви е било предписано от Вашия лекар, внимателно следвайте всички негови указания. Те могат да се различават от общата информация, съдържаща се в тази листовка.

Не приемайте **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки**:

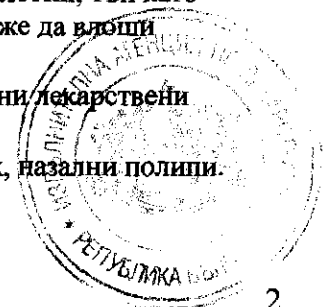
- ако сте алергични към активното вещество диклофенак или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако някога сте имали алергични реакции към лекарствени продукти за лечение на болка, възпаление или намаляване на температурата като диклофенак, ибупрофен или ацетилсалицилова киселина (използвана също така за предотвратяване на кръвосъсирването). Реакциите може да включват: астма, хрипове, болка в гърдите, кожен обрив, оток на лицето или хрема. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт;
- ако имате установено сърдечно заболяване и/или мозъчно-съдово заболяване, например ако сте имали сърдечен инфаркт, инсулт, микроинсулт (ПИП) или запушване на кръвоносните съдове на сърцето или мозъка, или операция за отпушване на кръвоносните съдове или байпас;
- ако имате или сте имали проблеми с кръвообръщението (периферно артериално заболяване);
- ако имате или сте имали стомашна или интестинална язва;
- ако сте забелязали кръв в изпражненията или черни изпражнения (симптоми на стомашно-чревна кървене);
- ако страдате от остра бъбречна или чернодробна недостатъчност;
- ако сте в последните три месеца от бременността.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако някое от изброените състояния се отнася за Вас, защото **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки** не е подходящ за Вас при тези обстоятелства.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки**:

- Ако някога сте имали стомашно-чревни проблеми като стомашна язва, кървене или черни изпражнения.
- Ако сте имали стомашен дискомфорт или киселини след приема на болкоуспокояващи или противовъзпалителни лекарствени продукти в миналото.
- Ако имате чревни проблеми.
- Ако наскоро сте били подложени на или Ви предстои операция на стомаха или червата, преди да приемете **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки**, тъй като **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки** понякога може да влоши зарастването на раната в червата след хирургична операция.
- Ако използвате други болкоуспокояващи или противовъзпалителни **лекарствени** продукти.
- Ако имате алергично заболяване, хрипове или недостиг на въздух, **назални полипи**.
- Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми.



- Ако имате или сте имали сърдечни проблеми.
- Ако имате отоци по краката.
- Ако съществува риск да се дехидратирате (например в резултат на заболяване, диария, преди или след голяма операция).
- Ако имате нарушения на кръвосъсирването или на кръвта, включващи рядкото чернодробно състояние, наречено чернодробна порфирия.

Уверете се, че Вашият лекар или фармацевт е информиран, преди да приемете **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки**:

- Ако пушите;
- Ако имате диабет;
- Ако имате стенокардия, кръвни съсиреци, високо кръвно налягане, повишен холестерол или повишени триглицериди.

Страничните ефекти могат да се намалят, като се използва минимална ефективна доза за възможно най-кратък период от време.

Ако някое от изброените състояния се отнася за Вас, не приемайте **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки**, преди да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

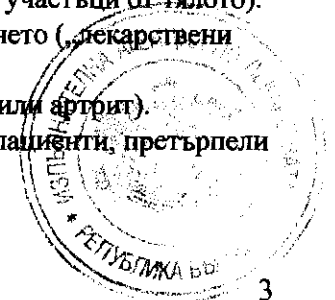
Други предпазни мерки

- Трябва също да знаете, че лекарства, подобни на диклофенак, могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен удар (“миокарден инфаркт”) или инсулт.
- Не превишавайте препоръчаната доза до 6 таблетки на ден или продължителността на лечението (до 5 дни при болка или до 3 дни при температура).
- Ако по време на приема на **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки** усетите някакъв знак или симптом за проблем със сърцето или кръвоносните съдове, като болки в гърдите, недостиг на въздух, слабост или неясен говор, незабавно потърсете лекар.
- **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки** може да намали симптомите на инфекция (например главоболие, висока температура) и да ги направи по-трудни за откриване. Ако не се чувствате добре и имате нужда от лекарска консултация, помнете, че трябва да информирате Вашия лекар за приема на **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки**.
- Продължителната употреба на всички видове болкоуспокояващи при главоболие, могат да го влошат. Ако смятате, че случаят е такъв, потърсете съвет от лекар.

Други лекарства и **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки**

Особено важно е да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- Литий или селективни инхибитори на серотониновия реаптейк (SSRIs) (лекарствени продукти, използвани за лечение на депресии).
- Дигоксин (лекарствен продукт, използван при сърдечни заболявания).
- ACE инхибитори или бета-блокери (лекарствени продукти, използвани при високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност).
- Диуретици (лекарствени продукти, които увеличават количеството на урината).
- Лекарствени продукти, използвани за лечение на диабет с изключение на инсулин.
- Други противовъзпалителни или болкоуспокояващи лекарствени продукти, като ацетилсалицилова киселина или ибупрофен.
- Кортикостероиди (лекарствени продукти, облекчаващи възпалени участъци от тялото).
- Лекарствени продукти, използвани за превенция на кръвосъсирването („лекарствени продукти за разреждане на кръвта” или антикоагуланти).
- Метотрексат (лекарствен продукт за лечение на някои видове рак или артрит).
- Циклоспорин, такролимус (лекарствени продукти, използвани от пациенти, претърпели трансплантация на органи).



- Хинолонови антибактериални лекарствени продукти (някои лекарствени продукти, използвани срещу инфекции).
- Сулфинпиразон (лекарствен продукт, използван за лечение на подагра) или вориконазол (лекарствен продукт, използван за лечение на гъбични инфекции).
- Фенитоин (лекарствен продукт, използван за лечение на епилепсия).
- Колестипол и холестирамин (лекарствени продукти, използвани за регулиране на холестерола).

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки с храна и напитки
ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки трябва да се приема с храната или след хранене.

Пациенти в напреднала възраст

Както с другите болкоуспокояващи, хората в напреднала възраст могат да реагират остро към **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки**, в сравнение с другите възрастни. Внимателно следвайте инструкциите и използвайте най-малкия брой таблетки, които водят до облекчаване на симптомите. Особено важно е, пациентите напреднала възраст веднага да съобщават за нежеланите реакции на своя лекар или фармацевт.

Деца и юноши под 14 години

Не давайте **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки** на деца и юноши под 14 години.

Бременност, кърмене, фертилитет

Бременност

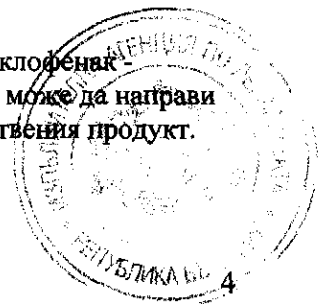
Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна, информирайте Вашия лекар или фармацевт и не използвайте **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки**. Особено важно е да не използвате **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки** по време на последните 3 месеца от бременността, тъй като **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки** може да навреди на Вашето неродено дете или да предизвика проблеми при раждането. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми при още нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кървене и може да бъде причина, раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното. Не трябва да приемате **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки** през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да използвате най-ниската доза за възможно най-кратко време. От 20-ата седмица на бременността **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки** може да причини бъбречни проблеми при още нероденото Ви бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион). Ако се нуждаете от лечение по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Кърмене

Не използвайте **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки**, ако кърмите, защото това може да навреди на Вашето дете. Информирайте Вашия лекар, ако кърмите.

Фертилитет

Както всички противовъзпалителни лекарствени продукти, употребата на диклофенак активното вещество на **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки**, може да направи по-трудно забременяването. Това е обратимо след спиране приема на лекарствения продукт.



Въпреки това трябва да информирате Вашия лекар, ако планирате бременност или ако имате проблеми със забременяването.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на какъвто и да е лекарствен продукт по време на бременност или кърмене.

Шофиране и работа с машини

ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки обикновено няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, както с други болкоуспокояващи, в редки случаи пациентите могат да почувстват нарушения на зрението, виене на свят и сънливост. Ако забележите подобни ефекти, не трябва да шофирате или да работите с машини. Уведомете Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро.

Важна информация за някои от помощните вещества

ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на една таблетка т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки да използвате

Не приемайте повече от препоръчаната доза. Важно е да приемате най-ниската доза **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки**, която намалява болката и не по-дълго време от необходимото.

Възрастни и юноши над 14 години

Вземете първоначална доза от 2 таблетки, когато симптомите са проявят. Ако е необходимо, продължете с 1 или 2 таблетки на всеки 4 до 6 часа. Не приемайте повече от 6 таблетки на ден.

Как да приемате ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки

- Поглъщайте цели таблетките с вода.
- Таблетките трябва да се приемат с храната или след хранене.

Колко продължително да приемате ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки

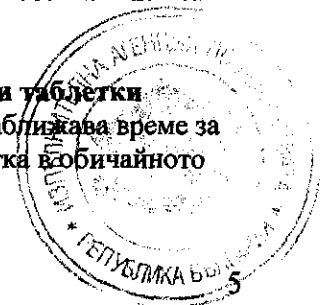
Не приемайте **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки** повече от 5 дни при болка и 3 дни при температура. Ако симптомите продължават или се задълбочат, информирайте Вашия лекар или фармацевт, за да се уверите, че те не се дължат на сериозно заболяване.

Ако сте приели повече от необходимата доза ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки

Ако сте приели повече от необходимото количество **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки**, информирайте веднага Вашия лекар или фармацевт или посетете кабинет за спешна помощ. Може да се нуждаете от медицинско наблюдение.

Ако сте пропуснали да приемете ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки

Ако сте пропуснали доза, вземете следващата веднага щом се сетите. Ако приближава време за следващата доза, прескочете пропуснатата доза и вземете следващата таблетка в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки** може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни.

Някои **честоти** (могат да засегнат между 1 и 10 на всеки 1000 човека) нежелани реакции, особено при прием на високи дневни дози (150 mg) за дълъг период от време.

- Сърцебиене, внезапна, стягаща болка в гърдите (признак за миокарден инфаркт или сърдечен удар).
- Задъхване, затруднения в дишането в легнало положение, подуване на стъпалата или краката (признак на сърдечна недостатъчност).

Някои **редки** (могат да засегнат до 1 на всеки 1000 човека) или **много редки нежелани реакции** биха могли да бъдат сериозни (могат да засегнат до 1 на всеки 10 000 човека).

- Остра стомашна болка, кръв в изпражненията или черни изпражнения, повръщане на кръв, кръвава диария.
- Алергични реакции, включващи затруднено дишане или подуване, оток на лицето, устата, езика или гърлото, често придружени от кожен обрив. Припадък.
- Внезапно затруднение на дишането и чувство на слабост в гърдите с хрипове и кашлица (признаци на астма).
- Внезапно и тежко главоболие, схващане на шията, затруднен говор.
- Конвулсии.
- Кожен обрив с мехури, лющене на кожата, пурпурни кожни лезии, обрив по устата и очите, възпаление на кожата с лющене или белене.
- Подуване на ръцете, дланите, краката и стъпалата (едем).
- Всякакви промени във вида или количеството на урината, кръв в урината.
- Пожълтяване на кожата или очите (признаци на хепатит/чернодробна недостатъчност).
- Необичайно кървене или натъртване, висока температура или продължително възпаление на гърлото, чести инфекции, бледност или слабост.
- Повишена чувствителност на кожата при излагане на слънце.

Някои нежелани реакции с неизвестна честота могат да бъдат сериозни:

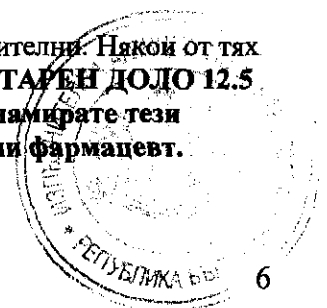
- Леки спазми и болезненост в корема, започващи скоро след началото на лечението с **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки** и последвани от ректално кървене или кръвава диария, обикновено в рамките на 24 часа от появата на коремната болка (с неизвестна честота, от наличните данни не може да бъде направена оценка).
- Болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.

Лекарствени продукти като диклофенак могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен удар (“миокарден инфаркт”) или инсулт.

Ако получите някои от изброените нежелани лекарствени реакции, спрете използването на **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки** и информирайте незабавно Вашия лекар.

Други нежелани реакции

Други нежелани реакции, които могат да се появят, обикновено са незначителни. Някои от тях са докладвани при високи дози диклофенак - активното вещество на **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки**, използвано за по-продължително време. Ако намирате тези нежелани реакции за обезпокоителни, информирайте Вашия лекар или фармацевт.



Някои нежелани реакции са чести (могат да засегнат до 1 на всеки 10 човека):

- болка в червата, стомашна болка, диария, гадене, повръщане, газове, лошо храносмилане, намален апетит;
- главоболие, замаяност;
- кожен обрив;
- световъртеж.

Някои нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на всеки 1000 човека):

- сънливост;
- сърбящ обрив.

Някои нежелани реакции са много редки (могат да засегнат до 1 на всеки 10 000 човека):

- запек, възпаление в устата, подут, червен или възпален език, нарушение на вкуса, стомашни спазми;
- изтръпване или сковане на ръцете или краката, треперене;
- замъглено зрение, шум в ушите, нарушен слух;
- промени в настроението, трудно заспиване, чувство на объркване.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (вижте детайлите по-долу).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки** след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Съхранявайте **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки** в оригиналната опаковка.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки

Активното вещество е диклофенак калий.



Всяка таблетка **ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки** съдържа 12.5 mg диклофенак калий.

Другите съставки (помощни вещества) са: силициев диоксид, хидрофобен, колоиден; лактоза монохидрат; царевично нишесте; натриев нишестен гликолат; повидон; микрокристална целулоза; магнезиев стеарат; хипромелоза; стеаринова киселина; титанов диоксид (E 171).

Как изглежда ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки са малки, лесни за преглъщане, бели филмирани таблетки в опаковка по 10 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford,
Ирландия

Производители:

Delpharm L'Aigle, ZI N°1- Route de Crulai, L'Aigle 61300, Франция

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 0339 München, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

август 2022

