

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Волтарен Ретард 100 mg таблетки с удължено освобождаване**  
**Voltaren Retard 100 mg prolonged-release tablets**  
диклофенак натрий (diclofenac sodium)

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- 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.

### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Волтарен Ретард и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Волтарен Ретард
3. Как да приемате Волтарен Ретард
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Волтарен Ретард
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	2020740
Разрешение №	ВБ/МА/Мр-52048
Одобрение № .....	09-08-2011

### 1. Какво представлява Волтарен Ретард и за какво се използва

Вашето лекарство се нарича Волтарен Ретард и се предлага под формата на таблетки с удължено освобождаване. Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 100 mg от лекарственото вещество диклофенак натрий.

Волтарен Ретард принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), които се прилагат за лечение на болка и възпаление.

### За какво се използва Волтарен Ретард

Волтарен Ретард е подходящ за лечение на следните състояния:

- Ревматични или дегенеративни ставни болки (артрит).
- Болки в гърба, синдром на „замръзнало рамо“, „тенис-лакът“ и други форми на ревматизъм.
- Навяхвания, изкълчвания или други травми.
- Болка и отоци след операция.
- Болезнени гинекологични възпалителни състояния, включително болезнени менструални болки.

### Как действа Волтарен Ретард

Волтарен Ретард облекчава симптомите на възпаление, като болка и оток, като блокира синтеза на молекули (простагландини), които причиняват възпаление, болка и повишаване на температурата. Той не действа върху причините за възпалението или повишената температура.

Ако имате въпроси относно действието на Волтарен Ретард или защо Ви е предписано това лекарство, обърнете се към Вашия лекар.

### Проследяване по време на лечение с Волтарен Ретард



Ако имате установено сърдечно заболяване или значителни рискове за сърдечно заболяване, Вашият лекар периодично ще оценява дали трябва да продължите лечението с Волтарен, особено в случай, че лечението Ви продължи повече от 4 седмици.

Ако имате чернодробно, бъбречно увреждане или заболяване на кръвта, по време на лечението ще Ви се правят кръвни изследвания. Така ще се проследява чернодробната Ви функция (нивото на трансaminaзите), бъбречната Ви функция (нивото на креатинина) или броя на кръвните Ви клетки (бели и червени кръвни клетки и тромбоцити). Въз основа на тези кръвни изследвания, Вашият лекар ще прецени дали да прекрати лечението с Волтарен Ретард или да промени дозата.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Волтарен Ретард**

Следвайте внимателно всички указания на Вашия лекар, дори ако се различават от общата информация в тази листовка.

### **Не използвайте Волтарен Ретард**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към диклофенак или към някоя от останалите съставки на Волтарен Ретард, изброени в края на тази листовка
- ако някога сте имали алергични реакции при приемане на лекарства срещу възпаление или болка (като ацетилсалицилова киселина, диклофенак или ибупрофен). Реакциите могат да включват астма, течащ нос, обрив по кожата, подуване на лицето, устните, езика, гърлото и/или на крайниците (признаци на ангиоедем). Ако смятате, че може да сте алергичен, обърнете се към Вашия лекар
- ако имате язва на стомаха или дванадесетопръстника
- ако имате стомашно-чревно кървене или перфорация, симптоми на които могат да бъдат кръв в изпражненията или черни изпражнения
- ако страдате от бъбречно или чернодробно увреждане
- ако страдате от тежко сърдечно заболяване
- ако сте в последните три месеца от бременността
- ако имате установено сърдечно заболяване и/или мозъчно-съдово заболяване, например ако сте имали сърдечен инфаркт, инсулт, микроинсулт (ПИП) или запушвания на кръвоносните съдове на сърцето или мозъка, или операция за отпушване на кръвоносните съдове или байпас;
- ако имате или сте имали проблеми с кръвообращението (периферно артериално заболяване).

Уверете се, че Вашия лекар е информиран, преди да приемете Волтарен

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

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез използване на най-ниската ефективна доза за най-краткия необходим период от време.

Ако имате някое от изброените състояния, уведомете Вашия лекар и не приемайте Волтарен Ретард.

Ако смятате, че може да сте алергичен, обърнете се към Вашия лекар.

### **Необходимо е повишено внимание с Волтарен Ретард:**

- ако имате установено заболяване на сърцето или кръвоносните съдове (още известно като сърдечно-съдово заболяване, включително неконтролирано високо кръвно налягане, застойна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето или заболяване



на периферните артерии), тъй като в тези случаи обикновено лечението с Волтарен не се препоръчва

- **ако имате установено сърдечно-съдово заболяване (виж по-горе) или значителни рискови фактори, като високо кръвно налягане, необичайно високи нива на мазнини в кръвта (холестерол, триглицериди), диабет или ако пушите и лекарят реши да Ви предпише Волтарен, не трябва да повишавате дозата над 100 mg на ден, ако лечението Ви продължи повече от 4 седмици**
- **важно е да приемате най-ниската доза от Волтарен, която облекчава болката Ви и/или отока, за най-краткия възможен период от време, с цел да запазите риска от сърдечно-съдови нежелани ефекти колкото е възможно по-малък**
- **ако приемате Волтарен Ретард едновременно с други противовъзпалителни лекарства включително ацетилсалицилова киселина/аспирин, кортикостероиди, антикоагуланти или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин „SSRIs” (вж. „Прием на други лекарства”)**
- **ако страдате от астма или сенна хрема (сезонен алергичен ринит)**
- **ако имате или сте имали някога гастроинтестинални проблеми, като стомашна язва, кървене или черни изпражнения, или стомашен дискомфорт или киселини след прием на нестероидни противовъзпалителни средства**
- **ако имате възпаление на дебелото черво (улцерозен колит) или на тънките черва (болест на Крон)**
- **ако имате бъбречно или чернодробно заболяване**
- **ако сте обезводнени (от болест, диария, преди или след операция)**
- **ако имате подути крака**
- **ако имате повишена склонност към кървене или друго заболяване на кръвта, включително рядко чернодробно заболяване, наречено порфирия.**

**Ако имате някое от изброените по-горе състояния, уведомете Вашия лекар преди да започнете да приемате Волтарен Ретард.**

- Ако, по всяко време на приема на Волтарен се появят някои признаци или симптоми на проблеми със сърцето или кръвоносните Ви съдове, като гръдна болка, задух, слабост или неясен говор, свържете се с Вашия лекар незабавно.
- Волтарен Ретард може да потисне симптомите на инфекция (главоболие, висока температура), и това може да я направи трудно откриваема и да затрудни лечението ѝ. Ако не се чувствате добре и имате нужда да се консултирате с лекар, не забравяйте да му кажете че приемате Волтарен Ретард.
- В много редки случаи пациенти приемащи Волтарен Ретард, както и при други противовъзпалителни лекарства, може да получат сериозни кожни алергични реакции (напр. обрив).

**Ако имате някои от изброените симптоми, незабавно уведомете Вашия лекар.**

#### **Прием на други лекарства**

**Особено важно е да съобщите на Вашия лекар, ако сте взимали някои от следните лекарства:**

- Литий или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (SSRIs) – лекарства, използвани за лечение на някои видове депресия
- Дигоксин (лекарство, използвано за сърдечни проблеми)
- Диуретици (лекарства за увеличаване количеството на отделената урина)
- ACE инхибитори или бета-блокери (класове лекарства използвани за лечението на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност)
- Други противовъзпалителни лекарства като ацетилсалицилова киселина или ибупрофен



- Кортикостероиди (лекарства, употребявани за облекчение на възпалени части от тялото)
- Антикоагуланти (лекарства за предотвратяване съсирването на кръвта)
- Лекарства за лечение на диабет (като метформин), с изключение на инсулин
- Метотрексат (лекарство, използвано при лечение на някои видове рак или артрит)
- Циклоспорин, такролимус (лекарства, използвани главно при пациенти претърпели трансплантация)
- Триметоприм (лекарство, използвано за предпазване от или лечение на инфекции на пикочните пътища)
- Хинолонови антибактериални средства (лекарства за лечение на инфекции)
- Вориконазол (лекарство, използвано за лечение на гъбични инфекции)
- Фенитоин (лекарство, използвано за лечение на припадъци)
- Рифампицин (антибиотик, използван за лечение на бактериални инфекции).

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

#### **Прием на Волтарен Ретард с храни, напитки и алкохол**

- Волтарен Ретард таблетки с удължено освобождаване трябва да се поглъщат цели с чаша вода или друга течност.
- Препоръчително е Волтарен Ретард таблетки с удължено освобождаване да се приемат по време на хранене.

#### **Хора в старческа възраст**

Пациентите в старческа възраст, особено при немощни или с ниско телесно тегло, може да бъдат по-чувствителни към ефектите на Волтарен Ретард, отколкото другите възрастни пациенти. Затова те трябва особено внимателно да следват инструкциите на лекаря, и да приемат минималния брой таблетки с удължено освобождаване, облекчаващи симптомите. Много е важно по-възрастните пациенти незабавно да съобщават на лекаря си нежеланите реакции.

#### **Деца и подрастващи**

Поради дозовата си единица Волтарен Ретард не трябва да се предписва на деца и подрастващи (под 18 години).

#### **Фертилитет, бременност и кърмене**

Ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна, уведомете лекаря си. Не трябва да приемате Волтарен Ретард таблетки с удължено освобождаване, ако сте бременна, освен ако не е абсолютно наложително.

Както и при останалите противовъзпалителни лекарства, не трябва да приемате Волтарен Ретард таблетки с удължено освобождаване през последните 3 месеца на бременността, тъй като може да увреди нероденото дете или да предизвика проблеми при раждането.

Трябва да уведомите своя лекар, ако кърмите.

Не трябва да кърмите докато приемате Волтарен Ретард, тъй като това може да навреди на вашето дете.

Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалния риск от приемането на Волтарен Ретард при бременност или кърмене.

#### **Жени с детероден потенциал**

Волтарен може да затрудни забременяването. Не трябва да приемате Волтарен Ретард таблетки с удължено освобождаване, ако планирате да забременеете или имате трудности със зачеването.



**Важна информация относно някои от останалите съставки на Волтарен Ретард**  
Волтарен Ретард съдържат захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, обърнете се към него преди да започнете да взимате това лекарство.

### **3. Как да приемате Волтарен Ретард**

Следвайте внимателно указанията на Вашия лекар. Не превишавайте препоръчаната дозировка.

#### **Колко от Вашето лекарство да приемате**

Не превишавайте препоръчаната дозировка, предписана от лекаря Ви. Много важно е да приемате най-ниската доза Волтарен Ретард, облекчаваща болката Ви и да не продължавате приема повече от необходимото.

Вашият лекар ще Ви каже колко точно таблетки Волтарен Ретард да приемете. В зависимост от това как Ви се отразява лечението, Вашият лекар може да предложи по-висока или по-ниска доза.

#### **Възрастни**

В повечето случаи лечението започва с дозировка от 100 до 150 mg дневно - една таблетка Волтарен Ретард 100 mg. При по-леки случаи и за продължително лечение обикновено са достатъчни 100 mg дневно. Таблетките Волтарен Ретард 100 mg се приемат еднократно дневно. Не приемайте повече от максималната дневна доза от 150 mg.

#### **Кога да приемате Волтарен Ретард**

Волтарен Ретард е препоръчително да се приема по време на хранене.

#### **Как да приемате Волтарен Ретард**

Когато симптомите се проявяват през нощта и на сутринта, Волтарен Ретард е препоръчително да се приема вечер.

Волтарен Ретард таблетки с удължено освобождаване трябва да се поглъщат цели, с чаша вода или друга течност. За предпочитане по време на хранене. Таблетките с удължено освобождаване не трябва да бъдат разчупвани или сдъвквани.

#### **Колко дълго да приемате Волтарен Ретард**

Следвайте точно инструкциите на вашия лекар.

Ако приемате Волтарен повече от няколко седмици, трябва да отидете на редовен преглед при Вашия лекар, за да сте сигурни, че не проявявате незабележими нежелани реакции.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Волтарен Ретард**

Ако случайно сте приели по-голямо количество таблетки с удължено освобождаване Волтарен Ретард, отколкото Ви е предписано, уведомете Вашия лекар или фармацевт или незабавно потърсете медицинска помощ.

Може да се нуждаете от медицинска помощ.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Волтарен Ретард**

Ако пропуснете приема на една доза, вземете я веднага, щом си спомните. В случай, че е настъпило време за следващата доза, пропуснете забравената и пак продължете по предписаната Ви схема. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.



#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Волтарен Ретард може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

##### **Някои нежелани реакции с неизвестна честота могат да бъдат сериозни**

*Нежелани реакции с неизвестна честота - от наличните данни не може да бъде направена оценка.*

Спрете да използвате Волтарен Ретард и уведомете веднага Вашия лекар, ако забележите:

- Леки спазми и болезненост в корема, започващи скоро след началото на лечението с Волтарен Ретард и последвани от ректално кървене или кървава диария, обикновено в рамките на 24 часа от появата на коремната болка.

##### **Някои редки или много редки нежелани реакции могат да бъдат сериозни**

*Тези нечести нежелани реакции могат да засегнат между 1 и 10 на всеки 1 000 пациенти, особено когато приемат висока дневна доза (150 mg) за дълъг период от време.*

- Внезапна и притискаща болка в гръдния кош (симптоми на инфаркт на миокарда или сърдечен удар)
- Задух, затруднено дишане в легнало положение, подуване на стъпалата или краката (симптоми на сърдечна недостатъчност)

*Тези редки или много редки нежелани реакции могат да засегнат по-малко от 1 до 10 на 10 000 пациенти.*

- спонтанно кървене или кръвонасядане (симптоми на тромбоцитопения)
- висока температура, чести инфекции, постоянно възпалено гърло (симптоми на агранулоцитоза)
- затруднено дишане или преглъщане, обрив, сърбеж, копривна треска, замаяност (симптоми на свръхчувствителност, анафилактични или анафилактоидни реакции)
- подуване основно на лицето и гърлото (симптоми на ангиоедем)
- тревожни мисли или настроения (симптоми на психични нарушения)
- нарушения на паметта
- гърчове
- безпокойство
- скованост на врата, повишена температура, гадене, повръщане, главоболие (симптоми на асептичен менингит)
- внезапно и тежко главоболие, гадене, замаяност, вкочаненост, трудност или невъзможност за говорене, слабост или парализа на крайниците или лицето (симптоми на мозъчно съдови инциденти или сърдечен удар)
- намалено чуване (симптом на увреден слух)
- главоболие, замаяност (симптоми на високо кръвно налягане, хипертония)
- обрив, лилаво-червени петна, повишена температура, сърбеж (симптоми на васкулит)
- внезапно затруднено дишане и чувство на тежест в гърдите с хрипове или кашляне (симптоми на астма или пневмония, ако има висока температура)
- повръщане на кръв (симптоми на хематемеза) и/или потъмняване или кървави изпражнения (симптоми на стомашно-чревен кръвоизлив)
- кървава диария (симптоми на хеморагична диария)
- черни фекалии (симптоми на мелена)
- стомашна болка, гадене (симптоми на стомашно-чревна язва, кървене или перфорация)
- диария, коремна болка, температура, гадене, повръщане (симптоми на колит, включително хеморагичен колит, исхемичен колит и обостряне на улцерозен колит или болест на Крон)



- внезапна силна болка в горната част на стомаха (симптом на панкреатит)
- пожълтяване на кожата или очите (симптоми на жълтеница), гадене, липса на апетит, потъмняване на урината (симптоми на хепатит/ чернодробна недостатъчност)
- грипоподобни симптоми, чувство на умора, болки в мускулите, повишено ниво на чернодробните ензими в кръвни изследвания (симптоми на чернодробно увреждане, включително флуминантен хепатит, некроза на черния дроб, чернодробна недостатъчност)
- мехури (симптом на булозен дерматит)
- червена или пурпурна кожа (възможен признак на възпаление на кръвоносните съдове), кожен обрив с мехури по устните, очите и устата, кожно възпаление с лющене и белене на кожата (симптоми на еритема мултиформе или при температура – синдром на Стивънс-Джоунс или токсична епидермална некролиза)
- кожен обрив с лющене и белене (симптоми на ексфолиативен дерматит)
- повишена чувствителност на кожата към слънцето (симптом на фоточувствителност)
- морави петна по кожата (симптоми на пурпура или пурпура на Шонлайн-Хенох, ако е причинена от алергия)
- подуване, чувство на слабост, нарушено уриниране (симптоми на остра бъбречна недостатъчност)
- повишен белтък в урината (симптом на протеинурия)
- подуване на лицето или коремната област, високо кръвно налягане (симптоми на нефротичен синдром)
- увеличаване или намаляване на количеството отделена урина, сънливост, обърканост, гадене (симптоми на тубулоинтерстициален нефрит)
- силно намалено отделяне на урина (симптом на бъбречна папиларна некроза)
- цялостно подуване (симптом на едема)
- внезапна болка в гърдите и алергични реакции (признаци на синдром на Кунис)

Ако имате някое от изброените състояния, уведомете **Вашия лекар незабавно.**

#### **Някои нежелани реакции са чести**

*Те се проявяват между 1 и 10 на всеки 100 пациенти.*

Главоболие, замаяност, виене на свят, гадене, повръщане, диария, лошо храносмилане (симптоми на диспепсия), коремна болка, газове, загуба на апетит (симптоми на намален апетит), отклонения в резултатите от чернодробни изследвания (напр. повишени стойности на трансaminaзите), кожен обрив.

#### **Някои нежелани реакции са нечести**

*Те се проявяват между 1 и 10 на всеки 1000 пациенти.*

Сърцебиене, гърдна болка.

#### **Някои нежелани реакции са редки**

*Те се проявяват между 1 и 10 на всеки 10 000 пациенти.*

Сънливост (симптом на сънливост), стомашна болка (симптом на гастрит), чернодробно увреждане, обрив със сърбеж (симптоми на уртикария).

#### **Някои нежелани реакции са много редки**

*Проявяват се при по-малко от 1 на 10 000 пациенти.*

Намален брой на червените кръвни клетки (анемия), намален брой на белите кръвни клетки (левкопения), дезориентация, депресия, трудност при заспиване (симптоми на безсъние), нощни кошмари, раздразнителност, изтръпване на крайниците (симптоми на парестезия), треперене (симптом на тремор), вкусови нарушения (симптом на дисгеузия), зрителни нарушения (симптоми на нарушено зрение, замъглено виждане, двойно виждане), шум в ушите (симптом на тинитус), запек, възпаление на устата (симптоми на стоматит), подуване, зачервяване и



възпаляване на езика (симптоми на глосит), нарушения на хранопровода (симптоми на нарушен хранопровод), крампи в горната част на корема, най-вече след хранене (симптоми на диафрагма-подобни стеснения на червата), червен, парещ и сърбящ обрив (симптоми на екзема), зачервяване на кожата (симптом на еритема), косопад (симптом на алопеция), сърбеж (симптом на пруритус), кръв в урината (симптом на хематурия).

**\*Зрителни нарушения:** Ако по време на лечението с Волтарен се появят симптоми на зрителни нарушения, свържете се с Вашия лекар, тъй като може да се наложи преглед на очите, за да се изключат други причини.

**Уведомете Вашия лекар,** ако се прояви някоя от тези нежелани реакции.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Ако приемате Волтарен Ретард в продължение на повече от няколко седмици, трябва да се подлагате на редовни медицински прегледи, за да сте сигурни, че подобни нежелани ефекти няма да останат незабелязани.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване - Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София; Тел.: +359 2 8903417; уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Волтарен Ретард**

Да се съхранява под 30°C.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Волтарен Ретард**

- Активното вещество във Волтарен Ретард таблетки с удължено освобождаване е диклофенак натрий (*diclofenac sodium*).
- Другите съставки са захароза, цетилов алкохол, повидон, магнезиев стеарат; безводен колоиден силициев диоксид; хипромелоза, талк, полисорбат 80, титаниев диоксид (E171), червен железен оксид (E 172), полиетиленгликол 8000, черно мастило: шелак, медицински въглен, амониев хидроксид, симетикон.

Ако имате въпроси относно този лекарствен продукт, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

##### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, 90429 Nuernberg, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:





Novartis Bulgaria EOOD  
Бул. Никола Вапцаров № 55  
ЕКСПО 2000, сграда 4, ет. 4  
София 1407  
Тел: 02/489 98 28; Факс: 02/489 98 29

**Дата на последно преразглеждане на листовката: февруари 2018**

