

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Волтарен 25 mg стомашно-устойчиви таблетки
Voltaren 25 mg gastro-resistant tablets

Волтарен 50 mg стомашно-устойчиви таблетки
Voltaren 50 mg gastro-resistant tablets
 диклофенак натрий (diclofenac sodium)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Волтарен
3. Как да приемате Волтарен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Волтарен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Волтарен и за какво се използва

Вашето лекарство се нарича Волтарен и се предлага под формата на стомашно-устойчиви таблетки. Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 25 mg или 50 mg от лекарственото вещество диклофенак натрий. Волтарен принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), които се прилагат за лечение на болка и възпаление.

За какво се използва Волтарен

Волтарен 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.
- Пристипи на подагра.
- Навяхвания, изкълчвания или други травми.
- Болка и отоци след операция.
- Болезнени гинекологични възпалителни състояния, включително болезнени менструални болки.
- Инфекции на ухото, носа или гърлото.

Как действа Волтарен

Волтарен облекчава симптомите на възпаление, като болка и оток, като блокира синтезата 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 или защо Ви е предписано това лекарство, обърнете се към Вашия лекар.

Проследяване по време на лечение с Волтарен

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 трансаминазите), 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 или да промени дозата.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Волтарен

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

Не използвайте Волтарен

- **ако сте алергични (свръхчувствителни) към диклофенак или към някоя от останалите съставки на Волтарен, изброени в края на тази листовка**
- **ако някога сте имали алергични реакции при приемане на лекарства срещу възпаление или болка (като ацетилсалцицилова киселина, диклофенак или ибупрофен). Реакциите могат да включват астма, болка в гърдите, течащ нос, обрив по кожата, подуване на лицето, устните, езика, гърлото и/или на крайниците (признания 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, микроинфузия (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 Вашият лекар е информиран, преди да приемете Волтарен

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

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

Информирайте Вашия лекар, ако насърко сте били подложени на или Ви предстои операция на стомаха или червата, преди да използвате Волтарен, тъй като Волтарен понякога може да влъщи заразването на раната в червата след хирургична операция.

Ако имате някое от изброените състояния, **уведомете Вашия лекар и не приемайте Волтарен.**
Ако смятате, че може да сте алергичен, обърнете се към Вашия лекар.



Необходимо е повищено внимание с Волтарен

- **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 едновременно с други противовъзпалителни лекарства включително ацетилсалицилова киселина, кортикоステроиди, 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 никога 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 повищена 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 стомашно-устойчиви таблетки.

- Ако, по всяко време на приема на Волтарен се появят някои признания или симптоми на проблеми със сърцето или кръвоносните Ви съдове, като гръден болка, задух, слабост или неясен говор, свържете се с Вашия лекар незабавно.
- Волтарен 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.
- В много редки случаи пациенти приемащи Волтарен, както и при други противовъзпалителни лекарства, може да получат сериозни кожни алергични реакции (напр. обрив).

Ако имате някои от изброените симптоми по-горе, 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)
- АСЕ инхибитори или бета-блокери (класове лекарства използвани за лечението на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност)
- Други противовъзпалителни лекарства като ацетилсалицилова киселина или ибупрофен
- Кортикоสเตроиди (лекарства, употребявани за облекчение на възпалени настички в 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, таクロимус (лекарства, използвани главно при пациенти претърпели трансплантиация)
- 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 нас скоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпусканни без рецепт.

Прием на Волтарен с храни и напитки

- Волтарен стомашно-устойчиви таблетки трябва да се погълнат цели с чаша вода или друга течност.
- Препоръчително е Волтарен стомашно-устойчиви таблетки да се приемат преди хранене или на празен stomах.

Хора в старческа възраст

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

Деца и юноши

Поради дозовата си единица Волтарен стомашно-устойчиви таблетки 50 mg не трябва да се предписва на деца и подрастващи под 14 години. Волтарен стомашно-устойчиви таблетки 25 mg могат да се използват при пациенти под 14 години. Волтарен стомашно-устойчиви таблетки не трябва да се прилагат при деца под 12 месеца.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна, **уведомете Вашия лекар**.

Не трябва да приемате Волтарен стомашно-устойчиви таблетки, ако сте бременна, освен ако не е абсолютно наложително.

Както и при останалите противовъзпалителни лекарства, не трябва да приемате Волтарен стомашно-устойчиви таблетки 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, тъй като това може да навреди на Вашето дете.

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

Жени с детероден потенциал

Волтарен може да затрудни забременяването. Не трябва да приемате Волтарен стомашно-устойчиви таблетки, ако планирате да забременеете или имате трудности със зачеването.



Важна информация за някои от помощните вещества на Волтарен стомашно-устойчиви таблетки

Волтарен стомашно-устойчиви таблетки 25 и 50 mg съдържат лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, обърнете се към него преди да започнете да приемате това лекарство.

3. Как да приемате Волтарен

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

Колко Волтарен да приемате

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

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

Възрастни

В повечето случаи лечението започва с дозировка от 100 до 150 mg дневно. При по-леки случаи, както и за продължително лечение обикновено са достатъчни 75 до 100 mg дневно. Общата дневна дозировка трябва да се приема на 2 до 3 отделни приема. Не приемайте повече от максималната дневна дозировка от 150 mg. При болезнени менструални цикли започните лечение с еднократна доза от 50 до 100 mg веднага, щом почувствате първите симптоми. Продължете с дозировка до три пъти дневно по 50 mg, колкото е необходимо. Ако максималната дневна дозировка от 150 mg е неефективна при 2 до 3 менструални цикъла, Вашият лекар може да ви препоръча да приемате до 200 mg дневно при следващите менструални цикли. Не приемайте повече от 200 mg дневно.

Деца и юноши

При деца над 1 годишна възраст и подрастващи трябва да се прилагат 0,5 до 2 mg/kg телесно тегло дневно, разпределени в 2 до 3 отделни приема, в зависимост от тежестта на състоянието.

Да не се превишава максималната дневна доза от 150 mg.

Например при дете тежащо 20 kg трябва да се прилага дневна доза от 10 до 40 mg. За лечение на ювенилен ревматоиден артрит дозировката може да се повиши до максимум 3 mg/kg, разпределени в няколко приема.

Кога да приемате Волтарен

За предпочтение преди хранене или на празен stomах.

Как да приемате Волтарен

Волтарен стомашно-устойчиви таблетки трябва да се погълнат цели, с чаша вода или друга течност. Препоръчително е стомашно-устойчивите таблетки да се приемат преди хранене или на празен stomах. Не трябва да ги разчупвате или сдъвкате.

Колко дълго да приемате Волтарен

Следвайте точно инструкциите на Вашия лекар.

Ако приеманите Волтарен повече от няколко седмици, трябва да отидете на редовен дневен прием към 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

Ако случайно сте приели по-голямо количество стомашно-устойчиви таблетки Волтарен, 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

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 пропусната доза.

4. Възможни нежелани реакции

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

Някои нежелани реакции с неизвестна честота могат да бъдат сериозни

Неожелани реакции с неизвестна честота - от наличните данни не може да бъде направена оценка. Спрете да използвате Волтарен и уведомете веднага Вашия лекар, ако забележите:

- Леки спазми и болезненост в корема, започващи скоро след началото на лечението с Волтарен и последвани от ректално кървене или кървава диария, обикновено в рамките на 24 часа от появата на коремната болка.
- Болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.

Някои 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 гръден 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 10 000 пациенти.

- спонтанно кървене или кръвонасядане (симптоми на тромбоцитопения)
- висока температура, чести инфекции, постоянно възпалено гърло (симптоми на агранулоцитоза)
- затруднено дишане или прегълъщане, 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
- беспокойство
- скованост на врата, повишенна 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, повищена 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, повищено ниво на чернодробните ензими в кръвни изследвания (симптоми на чернодробно увреждане, включително фуминантен 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)
- повищена чувствителност на кожата към слънцето (симптом на фоточувствителност)
- морави петна по кожата (симптоми на пурпурата или пурпурата на Шонлейн-Хенох, ако е причинена от алергия)
- подуване, чувство на слабост, нарушен 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, съниливост, 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 (признания на синдром на Кунис)

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

Някои нежелани реакции са чести

Te 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. повищени стойности на трансаминазите), кожен обрив.

Някои нежелани реакции са нечести

Te се проявяват между 1 и 10 на всеки 1000 пациенти.

Сърцебиене, гръден болка.



Някои нежелани реакции са редки

Te се проявяват между 1 и 10 на всеки 10 000 пациенти.

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), нощи кошмари, раздразнителност, изтръпване на крайниците (симптоми на парестезия), треперене (симптом на трепор), 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 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. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Волтарен

Да се съхранява при температура под 30°C.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Волтарен

- Активното вещество във Волтарен е диклофенак натрий (*diclofenac sodium*)



- Другите съставки са безводен колоиден силициев диоксид, лактоза моногидрат, царевично нишесте, натриев нишестен гликолат (тип A), повидон, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, хипромелоза, жълт железен оксид (Е 172), макролидерол хидроксистеарат, полиоксиетилен 40, хидрогенирано рициново масло, пречистен талк, титаниев диоксид (Е171), метакрилова киселина кополимер, полиетиленгликол макрогол 8000, симетикон. Само при **Волтарен стомашно-устойчиви таблетки 50 mg:** червен железен оксид (Е 172).

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: май 2019

