

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 2000381
Разрешение № 19510 / 18. 09. 2012
Особрене № /

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Voltfast® 50 mg powder for oral solution
Волтфаст 50 mg прах за перорален разтвор
диклофенак калий (diclofenac potassium)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Волтфаст и за какво се използва
2. Преди да приемете Волтфаст
3. Как да приемате Волтфаст
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Волтфаст
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВОЛТФАСТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Какво представлява Волтфаст

Лекарственото вещество на Волтфаст е диклофенак калий.

Волтфаст принадлежи към групата лекарствени продукти, наричани "нестероидни противовъзпалителни средства" (НСПВС), които се употребяват за лечение на болка и възпаление.

За какво се използва Волтфаст

Волтфаст може да се употребява за краткосрочно лечение при следните състояния:

- Навяхвания, изкълчвания или други травми.
- Болка и оток след хирургична интервенция.
- Болезнена менструация.
- Пристъпи на мигрена.
- Болки в гърба, синдром на „замръзнало рамо“, „тенис-лакът“ и други форми на ревматизъм на меките тъкани.
- Инфекции на ухото, носа или гърлото.

При мигренозни пристъпи Волтфаст облекчава главоболието и подобрява съпътстващата симптоматика като гадене и повръщане.

Как действа Волтфаст

Волтфаст облекчава симптомите на възпаление, като болка и оток, чрез блокиране синтеза на молекули (простагладнини), които причиняват възпаление, болка и повишаване на температурата. Той не действа върху причините за възпалението или повишената температура.

Ако имате въпроси относно действието на Волтфаст или защо Ви е предписано това лекарство, обърнете се към лекаря си.



Проследяване по време на лечение с Волтфаст

Ако имате чернодробно увреждане, бъбречно увреждане или заболяване на кръвта, по време на лечението ще Ви се правят кръвни изследвания. Така ще се проследява чернодробната Ви функция (ниво на трансaminaзите), бъбречната Ви функция (ниво 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 Волтфаст или да промени дозата.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ВОЛТФАСТ

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

Не приемайте Волтфаст

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към диклофенак или към някоя от останалите съставки на Волтфаст изброени в края на тази листовка;
- ако някога сте имали алергична реакция след прием на лекарства срещу болка и възпаление (ацетилсалицилова киселина/ аспирин, диклофенак или ибупрофен). Реакциите могат да включват астма, течащ нос, обрив по кожата, оток на лицето. Ако смятате, че може да сте алергичен, обърнете се към Вашия лекар.
- ако имате язва на стомаха или червата;
- ако имате гастро-интестинално кървене или перфорация, симптоми на които могат да бъдат кръв в изпражненията или черни изпражнения;
- ако страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване;
- ако страдате от тежко сърдечно заболяване;
- ако сте в последните три месеца от бременността.

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

Необходимо е повишено внимание с Волтфаст

- ако взимате Волтфаст едновременно с други противовъзпалителни лекарства включително ацетилсалицилова киселина/ аспирин, кортикостероиди, антикоагуланти или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина „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 язва на стомаха, кървене или черни изпражнения, или стомашен дискомфорт или киселини след прием на нестероидни противовъзпалителни средства;
- ако имате възпаление на колона (улцерозен колит) или на стомашно-чревния тракт (болест на Крон);
- ако имате или сте имали сърдечни проблеми или високо кръвно налягане;
- ако имате бъбречно или чернодробно заболяване;
- ако сте обезводнени (поради болест, диария, преди или след операция);
- ако имате отоци на краката;
- ако имате кървене или друго нарушение на кръвосъсирването, включително рядко чернодробно заболяване, наречено порфирия.

Ако имате някое от изброените състояния, уведомете лекаря си преди да започнете да приемате Волтфаст.

- Волтфаст може да намали симптомите на инфекция (напр. 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 Волтфаст.

- В много редки случаи Волтфаст, като другите противовъзпалителни лекарства, може да причини сериозни кожни алергични реакции (напр. обрив).

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

Прием на други лекарства

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

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 урина);
- ACE-инхибитори или бета-блокери (класове лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност);
- Други противовъзпалителни лекарства като ацетилсалицилова киселина/ аспирин или ибупрофен;
- Кортикостероиди (лекарства, употребявани за облекчение на възпалени части от тялото);
- Антикоагуланти (лекарства за предотвратяване съсирването на кръвта);
- Лекарства за диабет, с изключение на инсулин;
- Метотрексат (лекарство, използвано при лечението 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).

Прием на Волтфаст с храна и напитки

Препоръчва се Волтфаст да се приема преди хранене.

Хора в напреднала възраст

Пациентите в напреднала възраст могат да бъдат по-чувствителни към ефектите на Волтфаст, отколкото другите възрастни пациенти. Затова те трябва особено внимателно да следват инструкциите на лекаря, и да приемат минималния брой сашета, облекчаващи симптомите. Много е важно по-възрастните пациенти незабавно да съобщават на лекаря си нежеланите реакции.

Деца и подрастващи

Волтфаст не трябва да се предписва на деца и подрастващи под 14 години. При деца може да се употребяват други форми на диклофенак.

Употребата на Волтфаст при мигрена не е проучена при деца и подрастващи.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна, уведомете Вашия лекар. **Не трябва да приемате Волтфаст, ако сте бременна, освен ако не е абсолютно наложително.**



Както и при останалите противовъзпалителни лекарства, не трябва да приемате Волтфаст 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 Волтфаст, тъй като това може да навреди на Вашето дете.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете което и да е лекарство.

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

Жени в детеродна възраст

Волтфаст може да затрудни забременяването. Ако планирате да забременеете или имате трудности със забременяването не трябва да приемате Волтфаст освен ако не е наложително.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Волтфаст да повлияе на способността за шофиране, работата с машини или на други дейности, изискващи повишено внимание..

Важна информация за някои от помощните вещества на Волтфаст

Волтфаст съдържа аспартам, източник на фенилаланин, което може да е вредно за пациенти с фенилкетонурия.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ВОЛТФАСТ

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

Колко Волтфаст да приемате

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

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

Възрастни

- За възрастни началната дозировка обикновено е 100 до 150 mg дневно (да бъде приемана на 2 до 3 дози). При по-леки случаи обикновено са достатъчни 50 до 100 mg дневно (да бъде приемана на 1 до 2 дози). Не трябва да приемате повече от 150 mg дневно.
- При болезнена менструация започнете лечението с единични дози от 50 до 100 mg веднага след като почувствате първите симптоми. Продължете с 50 mg до три пъти дневно за няколко дни, колкото е необходимо. Ако 150 mg дневно не Ви дава значително облекчаване на болката през следващите 2 до 3 менструални цикъла, Вашият лекар може да Ви препоръча да приемате до 200 mg дневно. Не трябва да приемате повече от 200 mg дневно.
- При мигрена вземете Волтфаст при първите симптоми на пристъпа. Началната доза е 50 mg. Ако не получите облекчение до 2 часа, вземете още една доза от 50 mg. Това може да се повтори на интервали от 6 до 8 часа, но не трябва да приемате повече от 200 mg дневно.

Подрастващи

- За подрастващи над 14-годишна възраст обикновено са достатъчни 50 до 100 mg дневно, разделени на 1 до 2 приема. Не трябва да приемате повече от 150 mg дневно.



Кога да приемате Волтфаст

Препоръчително е да приемате Волтфаст преди хранене.

Как да приемате Волтфаст

Съдържанието на сашето Волтфаст трябва да се разтвори в чаша негазирана вода чрез разбъркване. Разтворът може да е малко мътен, но това не намалява ефикасността на лекарството. Разтворът трябва да се приема предимно преди хранене.

Колко дълго да приемате Волтфаст

Следвайте точно инструкциите на Вашия лекар.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с това колко дълго да приемате Волтфаст, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Волтфаст

Ако случайно сте приели по-голямо количество Волтфаст, 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 Волтфаст

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Някои редки или много редки нежелани реакции може да са сериозни:

Те се проявяват при по-малко от 1 до 10 на всеки 10 000 пациенти

- спонтанно кървене или кръвонасядане (признаци на тромбоцитопения);
- висока температура, чести инфекции, постоянно възпалено гърло (признаци на агранулоцитоза);
- затруднено дишане или преглъщане, обрив, сърбеж, копривна треска, замаяност (признаци на свръхчувствителност, анафилактични или анафилактоидни реакции);
- подуване основно на лицето и гърлото (признаци на ангиоедем);
- тревожни мисли или настроения (признаци на психични нарушения);
- нарушения на паметта;
- гърчове;
- безпокойство;
- скованост на врата, повишена температура, гадене, повръщане, главоболие (признаци на асептичен менингит);
- внезапно и тежко главоболие, гадене, замаяност, вкочененост, затруднение или невъзможност за говорене, слабост или парализа на крайниците или лицето (признаци на мозъчно-съдови инциденти или инсулт);
- намалено чуване (признак за увреден слух);
- задух, затруднено дишане в легнало положение, подуване на стъпалата или краката (признаци на сърдечна недостатъчност);
- внезапна и притискаща болка в гърдния кош (признаци на инфаркт на миокарда или сърдечен удар);
- главоболие, замаяност (признаци на високо кръвно налягане, хипертония);



- обрив, лилаво-червени петна, повишена температура, сърбеж (признаци за васкулит);
- внезапно затруднено дишане и чувство на тежест в гърдите с хрипове или кашляне (признаци на астма или пневмония, ако има висока температура);
- повръщане на кръв (хематемеза) и/или черни или кървави изпражнения (признак за стомашно-чревен кръвоизлив);
- кървава диария (хеморагична диария);
- черни фекалии (мелена);
- стомашна болка, гадене (признаци на стомашно-чревна язва);
- диария, коремна болка, температура, гадене, повръщане (признаци на колит, включително хеморагичен колит и обостряне на улцерозен колит или болест на Крон);
- внезапна силна стомашна болка (признак на панкреатит);
- пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), гадене, липса на апетит, потъмняване на урината (признаци на хепатит/ чернодробна недостатъчност);
- грипозни симптоми, чувство на умора, болки в мускулите, повишено ниво на чернодробните ензими в кръвни изследвания (признаци на чернодробно увреждане, включително фулминантен хепатит, некроза на черния дроб, чернодробна недостатъчност);
- мехури (признаци на булозен дерматит);
- червена или пурпурна кожа (възможен признак на възпаление на кръвоносните съдове), кожен обрив с мехури по устните, клепачите и устата, кожно възпаление с лющене и белене на кожата (признаци за еритема мултиформе или при температура – синдром на Стивънс-Джоунс или токсична епидермална некролиза);
- кожен обрив с лющене и белене (признак на екфолиативен дерматит);
- повишена чувствителност на кожата към слънцето (реакция на фоточувствителност);
- морави петна по кожата (признак на пурпура или пурпура на Шонлайн-Хенох, ако е причинена от алергия);
- подуване, чувство за слабост, нарушено уриниране (признак на остра бъбречна недостатъчност);
- излишък на белтък в урината (протеинурия);
- подуване на лицето или коремната област, високо кръвно налягане (признаци на нефротичен синдром);
- увеличаване или намаляване на количеството урина, сънливост, обърканост, гадене (признаци на тубулоинтерстициален нефрит);
- сериозно намаляване на количеството урина (признак на бъбречна папиларна некроза);
- цялостно подуване (оток).

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

Някои нежелани реакции са чести

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

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

Някои нежелани реакции са редки

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

Сънливост, стомашна болка (признак на гастрит), чернодробно увреждане, обрив със сърбеж (признак на уртикария).

Някои нежелани реакции са много редки

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

Намален брой на червените кръвни клетки (анемия), намален брой на белите кръвни клетки (левкопения), дезориентация, депресия, трудност при заспиване (безсъние), кошмари, **раздразнение,**



изтръпване на крайниците (парестезия), треперене (тремор), вкусови нарушения (дисгеузия), зрителни нарушения (нарушено зрение, замъглено виждане, двойно виждане), шум в ушите (тинитус), запек, възпаление на устата (стоматит), подуване, зачервяване и възпаляване на езика (глосит), нарушения на хранопровода, крампи в горната част на корема, най-вече след хранене (признаци за диафрагма-подобни стеснения на червата), сърцебиене, гръдна болка, червен, парещ и сърбящ обрив (признаци на екзема), зачервяване на кожата (еритема), косопад (алопеция), сърбеж (пруритус), кръв в урината (хематурия).

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.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВОЛТФАСТ

Да се съхранява под 25°C.

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

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Волтфаст

- Активното вещество в Волтфаст прах за перорален разтвор е диклофенак калий (*diclofenac potassium*).
- Другите съставки са калиев хидроген карбонат, манитол, аспартам, захарин натрий, глицерил дибехенат, есенция мента, есенция ананас.

Волтфаст 50 mg прах за перорален разтвор се предлага в сашета. Всяко саше съдържа бял до леко жълт хомогенен прах. Всяко саше съдържа 50 mg диклофенак калий. Всяка опаковка съдържа по 3 сашета.

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, D-90429 Nürnberg, Германия

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

Novartis Pharma Services Inc.

Бул. Акад. Иван Гешов No 44, София 1612

Тел: 02/489 98 28; Факс: 02/489 98 29

Дата на последна редакция на листовката: февруари 2012

