

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Voltaren Acti Forte, 25 mg, tabletki powlekane

Diclofenacum kalicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Voltaren Acti Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren Acti Forte
3. Jak stosować lek Voltaren Acti Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Voltaren Acti Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Voltaren Acti Forte i w jakim celu się go stosuje

Voltaren Acti Forte zawiera, jako substancję czynną, diklofenak potasu, który należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Działa przeciwbólowo i przeciwzapalnie, zmniejsza również gorączkę.

Voltaren Acti Forte stosowany jest w przypadku:

- **Bólu mięśni, bólów reumatycznych, ostrego bólu okolicy lędźwiowo-krzyżowej (ból pleców), bólu głowy, bólu zębów, bolesnego miesiączkowania.**

Stosowany jest również w leczeniu objawów grypy i przeziębienia (ból, gorączka), bólu gardła.

Voltaren Acti Forte łagodzi objawy stanu zapalnego takie jak ból i obrzęk poprzez blokowanie syntezy cząsteczek (prostaglandyn) odpowiedzialnych za stan zapalny, ból i gorączkę.

Voltaren Acti Forte nie wpływa na przyczyny stanu zapalnego i gorączki.

Należy skontaktować się z lekarzem, gdy objawy nasilą się lub nie ustąpią w ciągu 5 dni w przypadku bólu lub 3 dni w przypadku gorączki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren Acti Forte

Kiedy nie stosować leku Voltaren Acti Forte

Nie stosować leku Voltaren Acti Forte jeśli u pacjenta:

- **stwierdzono alergię (nadwrażliwość) na diklofenak lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6 oraz w punkcie 2 ulotki)**

- kiedykolwiek występowały **reakcje uczuleniowe po lekach stosowanych w leczeniu bólu, zapalenia lub gorączki**, takich jak diklofenak, ibuprofen lub kwas acetylosalicylowy (substancja stosowana także w celu zahamowania krzepnięcia krwi). Reakcje mogą obejmować: napady astmy, świszczący oddech, wysypkę skórą, obrzęk twarzy, wodnisty wyciek z nosa. W przypadku wątpliwości, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca i (lub) chorobę naczyń mózgowych np. po przebyciu zawału serca, udaru, mini-udaru (przejściowego niedokrwienia mózgu) lub zatoru naczyń krwionośnych serca, lub mózgu, albo zabiegu udrożnienia, lub pomostowania zamkniętych naczyń
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych)
- występuje lub występowała **choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy**,
- występuje **krwawienie w stolcu lub czarne zabarwienie stolca** (objawy wskazujące na krwawienia w przewodzie pokarmowym),
- występuje **ciężka niewydolność nerek lub wątroby**,
- u kobiet w trzecim trymestrze **cięży**.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o występowaniu wymienionych chorób, ponieważ w takich przypadkach nie należy stosować leku Voltaren Acti Forte.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Voltaren Acti Forte należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli:

- **w przeszłości występowały zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego**, takie jak choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienia z przewodu pokarmowego lub czarno zabarwione stolce. Jeśli po stosowaniu leków przeciwbólowych, przeciwzapalnych, występowały zaburzenia żołądkowe lub zgaga,
- występują zaburzenia **jelitowe**,
- występuje **astma, zaburzenia czynności nerek lub wątroby** lub w przypadku występowania obrzęków stóp
- jednocześnie stosowane są inne leki **przeciwzapalne** lub **przeciwbólowe**,
- występują lub występowały problemy z sercem,
- występuje ryzyko **odwodnienia** organizmu (z powodu np. choroby, biegunki, przed lub po zabiegach chirurgicznych),
- występują zaburzenia krwawienia lub inne choroby krwi, w tym rzadko występująca porfiria wątrobowa.

Przed przyjęciem leku należy poinformować lekarza lub farmaceutę

- jeśli pacjent pali tytoń
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę
- jeśli u pacjenta występuje dusznica bolesna, zakrzepy, nadciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie cholesterolu lub zwiększone stężenie triglicerydów

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując lek w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne.

Inne ostrzeżenia:

- Przyjmowanie takich leków jak Voltaren Acti Forte może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku.

Nie należy przekraczać:

- zalecanych dawek do 3 tabletek na dobę

- czasu leczenia: do 5 dni w leczeniu bólu lub do 3 dni w leczeniu gorączki
- Jeśli w którymkolwiek momencie podczas stosowania leku Voltaren Acti Forte wystąpią sygnały lub objawy zaburzeń związanych z sercem lub naczyniami krwionośnymi takie jak ból w klatce piersiowej, skrócenie oddechu, osłabienie lub niewyraźna mowa należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- **Voltaren Acti Forte może maskować objawy zakażenia** (np. ból głowy, zwiększoną temperaturę ciała) i utrudniać prawidłową jego diagnozę. Należy poinformować lekarza o stosowaniu leku.
- Długotrwałe przyjmowanie leków przeciwbólowych stosowanych w bólach głowy może spowodować nasilenie bólu. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem

Stosowanie leku Voltaren Acti Forte u pacjentów w podeszłym wieku

Tak jak w przypadku innych leków przeciwbólowych, osoby w podeszłym wieku mogą reagować silniej na działanie leku w porównaniu z osobami dorosłymi. Należy przestrzegać zaleceń zawartych w ulotce, stosować najmniejsze skuteczne dawki i zgłaszać lekarzowi wszystkie występujące podczas leczenia działania niepożądane.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat.

Inne leki i Voltaren Acti Forte

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, nawet tych, które są wydawane bez recepty.

Szczególnie istotne jest, aby poinformować lekarza o stosowaniu następujących leków:

- **Litu lub grupy leków przeciwdepresyjnych** (leki stosowane w leczeniu depresji).
- **Digoksyny** (leku stosowanego w leczeniu chorób serca).
- **Inhibitorów ACE konwertazy angiotensyny lub leków beta-adrenolitycznych** (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub niewydolności serca).
- **Metotreksatu** (leku stosowanego w leczeniu niektórych nowotworów lub zapalenia stawów).
- **Leków stosowanych w leczeniu cukrzycy z wyjątkiem insuliny.**
- **Leków moczopędnych** (zwiększające ilość wydalanego moczu).
- Leków **zapobiegających krzepnięciu krwi** (leki przeciwzakrzepowe),
- Innych leków o **działaniu przeciwzapalnym lub przeciwbólowym** takich jak kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen.
- **Kortykosteroidów** (leki stosowane w łagodzeniu stanu zapalnego na różnych powierzchniach ciała).
- **Cyklosporyny i takrolimusu** (leki stosowane u osób z przeszczepionymi narządami).
- **Trimetoprimu** (leku stosowanego w zapobieganiu i leczeniu infekcji układu moczowego)
- **Chinolonów przeciwbakteryjnych** (leków stosowanych w leczeniu zakażeń)
- **Sulfinperazonu** (leku stosowanego w leczeniu dny moczanowej) lub **worykonazolu** (leku stosowanego w leczeniu infekcji grzybiczych).
- **Fenytoiny** (leku stosowanego w leczeniu padaczki)
- **Kolestipolu lub cholestyraminy** (leki regulujące poziom cholesterolu)

Voltaren Acti Forte z jedzeniem i pićm

Tabletkę należy połknąć w całości, najlepiej przed jedzeniem, popijając wodą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Przed zastosowaniem leku Voltaren Acti Forte należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W przypadku ciąży lub przypuszczenia o zajściu w ciążę, **należy poinformować lekarza i nie stosować leku Voltaren Acti Forte**. Szczególnie istotne jest, aby nie stosować leku Voltaren Acti Forte podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży, ze względu na możliwość uszkodzenia płodu lub utrudnienia porodu.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Voltaren Acti Forte u kobiet w okresie karmienia piersią, gdyż lek może wywierać szkodliwe działanie u niemowlęcia.

W czasie ciąży i karmienia piersią przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Wpływ na płodność

Tak jak w przypadku innych leków przeciwzapalnych, stosowanie diklofenaku, substancji czynnej leku Voltaren Acti Forte, może utrudniać zajście w ciążę. Jest to odwracalne, jeżeli przestanie się zażywać lek, jednakże, jeżeli pacjentka planuje ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zazwyczaj Voltaren Acti Forte nie wywiera wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Tak jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, po zastosowaniu leku Voltaren Acti Forte u niektórych osób mogą wystąpić zaburzenia widzenia, lub zawroty głowy. W przypadku wystąpienia takich działań niepożądanych nie należy kierować pojazdami lub obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Voltaren Acti Forte

Lek zawiera sacharozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Voltaren Acti Forte

W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli i młodzież powyżej 14 lat

Dawka początkowa to 1 tabletki. Jeśli jest to konieczne, można stosować 1 tabletkę, co 4 do 6 godzin. Nie należy stosować więcej niż 3 tabletek w ciągu doby.

- Tabletkę należy połknąć w całości popijając szklanką wody.
- W celu osiągnięcia największej skuteczności leku, lek Voltaren Acti Forte powinno się przyjmować przed jedzeniem.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana

Nie należy stosować leku Voltaren Acti Forte przez dłużej niż 5 dni w leczeniu bólu lub dłużej niż 3 dni w leczeniu gorączki bez porozumienia z lekarzem. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Voltaren Acti Forte

W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana, należy **niewzłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty**.

Pominięcie zastosowania leku Voltaren Acti Forte

W przypadku pominięcia dawki, należy zażyć ją, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Jeśli w momencie przypomnienia pozostało niewiele czasu do zażycia następnej dawki, należy zażyć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie.

Niektóre działania niepożądane występują niezbyt często zwłaszcza podczas stosowania dużych dawek 150 mg na dobę i przez długi czas.

Oczekuje się, że częstość ta będzie mniejsza podczas stosowania krótkotrwałego w małych dawkach (do 75 mg na dobę).

Niezbyt często – mogą występować u 1 do 10 na 1000 osób stosujących lek:

- Kołatanie serca, nagły i uciskający ból w klatce piersiowej (objawy zawału serca lub ataku serca),
- Dusznosc, trudności w oddychaniu w pozycji leżącej, opuchnięcie stóp lub nóg (objawy niewydolności serca)

Czasami rzadko lub bardzo rzadko występujące działania niepożądane mogą być poważne.

- łagodne bolesne skurcze i tkliwość brzucha, rozpoczynające się wkrótce po rozpoczęciu stosowania leku Voltaren Acti Forte po których wystąpią krwawienia z odbytu lub krwawa biegunka, na ogół w ciągu 24 godzin od pojawienia się bólu brzucha (częstość nieznaną – nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
- Ostre bóle żołądka, krew w stolcu, smoliste stolce, krwawe wymioty, krwawa biegunka.
- Reakcje alergiczne obejmujące trudności w oddychaniu lub przełykaniu, obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, często z towarzyszącą wysypką skórą. Zapaść
- Nagłe trudności w oddychaniu i uczucie ucisku w klatce piersiowej z wystąpieniem świszczącego oddechu lub kaszlu (objawy wskazujące na występowanie astmy)
- Nagły i ostry ból głowy, sztywność karku, trudności w mówieniu, drgawki
- Zaczerwienienie skóry z pęcherzami, złuszczenie skóry, fioletowe zmiany na skórze, pęcherze na błonie śluzowej w jamie ustnej lub w obrębie oczu, zapalenie skóry z łuszczeniem skóry
- Obrzęk rąk, dłoni, nóg i stóp
- Jakiegokolwiek zmiany w wyglądzie lub ilości moczu, nadmierna ilość białka w moczu, krew w moczu.
- Zażółcenie skóry lub oczu (objawy niewydolności nerek i (lub) wątroby), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- Krwawienia, siniaki, wysoka gorączka lub przedłużający się ból gardła, częste infekcje.
- Zwiększona wrażliwość skóry na światło.

Przyjmowanie takich leków jak diklofenak może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał serca”) lub udaru. Ryzyko jest zwiększone podczas stosowania dużych dawek przez długi okres czasu.

W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z powyższych działań niepożądanych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

Inne działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą się pojawić są zwykle łagodne. Niektóre działania niepożądane obserwowano po zastosowaniu większych dawek diklofenaku, substancji czynnej leku Voltaren Acti Forte, stosowanego długotrwale. **W przypadku ich zaobserwowania należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

Często

(występują mniej niż u 1 na 10 osób stosujących lek):

- Ból brzucha, ból żołądka, biegunka, nudności, wzdęcia, niestrawność, zmniejszony apetyt.
- Ból głowy, zawroty głowy.
- Zaczerwienienie skóry.

Rzadko

(występują nie częściej niż u 1 na 1000 osób stosujących lek):

- Senność.
- Swędząca wysypka.

Bardzo rzadko

(występują nie częściej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek):

- Mała ilość białych krwinek, mała ilość czerwonych krwinek
- Zaparcia, opryszczkowe zapalenie jamy ustnej, opuchnięcie, zaczerwienienie i bolesność języka, zaburzenia smaku, skurcze w górnej części brzucha.
- Swędzenie i zaczerwienienie skóry, wypadanie włosów.
- Mrowienie lub drętwienie dłoni lub stóp, drżenie.
- Zamazane widzenie, dzwonienie w uszach, zaburzenia słuchu.
- Zmiany nastroju, trudności w zasypianiu, uczucie dezorientacji.

W przypadku pojawienia się działań niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce należy zaprzestać stosowania leku Voltaren Acti Forte i poinformować lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu

5. Jak przechowywać lek Voltaren Acti Forte

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie należy stosować leku Voltaren Acti Forte po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30° C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Voltaren Acti Forte

Substancją czynną leku jest diklofenak potasowy.

Jedna tabletkę powlekana zawiera: 25 mg diklofenaku potasowego.

Inne składniki leku to:

Rdzeń: wapnia fosforan, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon, magnezu stearynian.

Otoczka: sacharoza, talk, powidon, makrogol 8000, celuloza mikrokrystaliczna, barwnik dispersed Red 16158 Anstead: żelaza tlenek (E 172), dwutlenek tytanu (E 171).

Jak wygląda lek Voltaren Acti Forte i co zawiera opakowanie

10 lub 20 tabletek powlekanych w pudełku tekturowym.

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium zawiera 10 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

tel. 22 576 96 00

Wytwórca

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 Monachium

Niemcy

Data opracowania ulotki: wrzesień 2016

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Voltaren Emulgel 1% 10 mg/g, żel

Diclofenacum natricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Voltaren Emulgel 1% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren Emulgel 1%
3. Jak stosować lek Voltaren Emulgel 1%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Voltaren Emulgel 1%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Voltaren Emulgel 1% i w jakim celu się go stosuje

Lek Voltaren Emulgel 1% jest białym żelem przeznaczonym do wcierania w skórę. Substancja czynna leku - diklofenak należy do grupy leków znanych, jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Ze względu na wodno-alkoholowe podłoże Voltaren Emulgel 1% wykazuje również działanie kojące i chłodzące.

Lek działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo.

Stosowany jest w miejscowym leczeniu:

Dorośli i młodzież powyżej 14 lat:

- pourazowych stanów zapalnych ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów (np. powstałych wskutek skręceń, nadwreżeń lub stłuczeń),
- bólu pleców,
- ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich takich, jak: zapalenie ścięgien, łokieć tenisisty, zapalenie torebki stawowej, zapalenie okołostawowe.

Dorośli (powyżej 18 lat):

- ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren Emulgel 1%

Kiedy nie stosować leku Voltaren Emulgel 1%

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub glikol propylenowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- Objawami nadwrażliwości na lek może być: sapanie lub skrócenie oddechu (astma), wysypka skórna z pęcherzami lub pokrzywka, obrzęk twarzy lub języka, zapalenie błony śluzowej nosa (katar),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła reakcja uczuleniowa (np. wysypka, trudności w oddychaniu lub napad kaszlu) po zastosowaniu leków zawierających kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, lub po innych lekach używanych w leczeniu bólu stawów i mięśni,
- w trzecim trymestrze ciąży,
- u osób poniżej 14 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Voltaren Emulgel 1% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nie należy stosować na uszkodzoną skórę, otwarte rany, wypryski. Należy zaprzestać stosowania leku, jeśli po jego użyciu pojawi się wysypka skórna.
- Należy unikać stosowania leku na duże powierzchnie skóry oraz przez okres dłuższy niż zatwierdzony okres stosowania jeśli nie zostało to zalecone przez lekarza.
- Lek Voltaren Emulgel 1% jest przeznaczony do użytku zewnętrznego. Nie należy go stosować w jamie ustnej. Po użyciu należy umyć ręce. Należy unikać kontaktu żelu z oczami. Jeżeli lek dostanie się do oczu, należy przemyć je czystą wodą i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Jednoczesne bandażowanie zwykle stosowane w przypadku skręceń może być stosowane, ale nie mogą to być nieprzepuszczające powietrza bandaże.

Dzieci i młodzież

Ponieważ dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat są niewystarczające, nie wolno stosować leku Voltaren Emulgel 1% w tej grupie wiekowej.

U młodzieży powyżej 14 lat, w razie konieczności stosowania leku przez dłużej niż 7 dni w leczeniu bólu lub w przypadku pogorszenia się objawów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Lek Voltaren Emulgel 1% a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Voltaren Emulgel 1% nie wolno stosować w czasie trzech ostatnich miesięcy ciąży, ponieważ może on wywierać szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko lub powodować trudności podczas porodu. Podczas pierwszych sześciu miesięcy ciąży Voltaren Emulgel 1% należy stosować tylko na zalecenie lekarza, przy czym zastosowana dawka powinna być możliwie najmniejsza, a czas trwania terapii jak najkrótszy.

Podczas karmienia piersią Voltaren Emulgel 1% może być stosowany jedynie na zalecenie lekarza, ponieważ diklofenak przenika do mleka matki w niewielkich ilościach. W takim przypadku leku nie należy nakładać na piersi karmiących kobiet, ani też na duże powierzchnie skóry lub długotrwale.

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących stosowania leku Voltaren Emulgel 1% u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Voltaren Emulgel 1%

Lek zawiera glikol propylenowy i benzoesan benzylu, które u niektórych osób mogą powodować podrażnienia skóry.

3. Jak stosować lek Voltaren Emulgel 1%

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Voltaren Emulgel 1% należy stosować miejscowo na skórę trzy lub cztery razy na dobę delikatnie wcierając. Ilość żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo: 2 g do 4 g leku Voltaren Emulgel 1% (ilość odpowiadająca wielkości od owocu wiśni do orzecha włoskiego) są wystarczające do leczenia obszaru o powierzchni około 400 cm² do 800 cm². Po zastosowaniu należy umyć ręce chyba, że to właśnie one są miejscem leczonym.

Nie należy stosować leku dłużej niż:

- U dorosłych i młodzieży powyżej 14 lat: 14 dni w przypadku urazów mięśni i stawów (skręcenia, nadwężenia lub stłuczenia) i zapalenia ścięgien.
- U dorosłych (powyżej 18 lat): 21 dni w przypadku bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Jeżeli ból i obrzęk nie ustępują w ciągu 7 dni lub nastąpi pogorszenie, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Voltaren Emulgel 1%

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie użycia nadmiernej ilości leku Voltaren Emulgel 1%, lub przypadkowego połknięcia.

Pominięcie zastosowania leku Voltaren Emulgel 1%

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Voltaren Emulgel 1% może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane występujące rzadko lub bardzo rzadko mogą być ciężkie.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów, które mogą być objawami uczulenia, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku, skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala:

- *Rzadko (występują mniej niż u 1 do 10 na 10 000 osób stosujących lek):* Wysypka skórna z pęcherzykami; pokrzywka.
- *Bardzo rzadko (występują mniej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek):* Sapanie, spłycony oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (astma).
- *Bardzo rzadko (występują mniej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek):* Obrzęk twarzy, ust, języka lub krtani.

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Voltaren Emulgel 1% są zazwyczaj łagodne i przemijające. W przypadku wystąpienia wymienionych objawów należy, tak szybko jak to możliwe, poinformować lekarza lub farmaceutę.

- *Często (występują mniej niż u 1 do 10 na 100 osób stosujących lek):* Wysypka skórna, świąd, zaczerwienienie lub pieczenie skóry.
- *Bardzo rzadko (występują mniej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek):* zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne. Objawami nadwrażliwości są oparzenia słoneczne ze świądem, obrzękiem i pęcherzami.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Voltaren Emulgel 1%

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Pojemnik ciśnieniowy, należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie przebijać nawet po zużyciu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Voltaren Emulgel 1%

Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy w postaci soli dietyloamoniowej diklofenaku.

100 g leku zawiera 1 g diklofenaku sodowego (*Diclofenacum natricum*) w postaci 1,16 g soli dietyloamoniowej diklofenaku.

Pozostałe składniki leku to: dietyloamina, cetiol LC, cetomakrogol 1000, Carbopol 974P, alkohol izopropylový, glikol propylenowy, ciekła parafina, substancja zapachowa (Perfume cream 45- zawiera benzoesan benzylu), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Voltaren Emulgel 1 % i co zawiera opakowanie

Lek dostępny jest w pojemnikach z aplikatorem po 50 ml i 75 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. 22 576 96 00

Wytwórca:

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4
80339 Monachium
Niemcy

Novartis Pharma Produktions GmbH
Öflingerstrasse 44
D-79664 Wehr
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2016

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Voltaren Express Forte, 25 mg, kapsułki, miękkie

Diclofenacum kalicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Jeśli po upływie 5 dni w przypadku bólu lub 3 dni w przypadku gorączki nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Voltaren Express Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren Express Forte
3. Jak stosować lek Voltaren Express Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Voltaren Express Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Voltaren Express Forte i w jakim celu się go stosuje

Voltaren Express Forte zawiera jako substancję czynną diklofenak potasowy, który należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Działa przeciwbólowo i przeciwzapalnie, zmniejsza również gorączkę.

Voltaren Express Forte stosuje się:

- w bólach mięśni, bólach reumatycznych, ostrym bólu okolicy lędźwiowo-krzyżowej (ból pleców), w bólu głowy, bólu zębów, bolesnym miesiączkowaniu;
- w leczeniu objawów grypy i przeziębienia (bole uogólnione, gorączka), bólu gardła.

Voltaren Express Forte łagodzi objawy stanu zapalnego takie jak ból i obrzęk, poprzez blokowanie syntezy cząsteczek odpowiedzialnych za stan zapalny, ból i gorączkę, zwanych prostaglandynami. Voltaren nie wpływa na przyczyny stanu zapalnego i gorączki.

Lek w postaci kapsułek miękkich działa szybciej niż w postaci tabletek.

Należy skontaktować się z lekarzem, gdy objawy nasilą się lub nie ustąpią w ciągu 5 dni w przypadku bólu lub 3 dni w przypadku gorączki.

W przypadku wątpliwości dotyczących działania leku Voltaren Express Forte należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren Express Forte

Kiedy nie stosować leku Voltaren Express Forte:

- jeśli **pacjent ma alergię na diklofenak** lub na **którykolwiek z pozostałych składników tego leku** (wymienione w punkcie 6 oraz w punkcie 2 ulotki);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały **reakcje uczuleniowe po lekach stosowanych w leczeniu bólu, stanu zapalnego lub gorączki**, takich jak diklofenak, ibuprofen lub kwas acetylosalicylowy (lek stosowany także w celu zmniejszenia krzepnięcia krwi). Reakcje mogą obejmować: napady astmy, świszczący oddech, wysypkę, obrzęk twarzy, wodnisty wyciek z nosa. W przypadku wątpliwości, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty;
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca i (lub) chorobę naczyń mózgowych, np. po przebyciu zawału serca, udaru, mini-udaru (przejściowego niedokrwienia mózgu) lub zatoru naczyń krwionośnych serca lub mózgu, albo zabiegu udroźnienia, lub pomostowania zamkniętych naczyń krwionośnych;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych);
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości **chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy**;
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości krwawienie z przewodu pokarmowego, objawiające się obecnością **krwi w stolcu lub czarnym zabarwieniem stolca**, lub perforację (przedziurawienie) przewodu pokarmowego;
- jeśli występuje **ciężka niewydolność nerek lub wątroby**;
- u kobiet w trzecim trymestrze **ciąży**.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o występowaniu wymienionych stanów, ponieważ w takich przypadkach nie należy stosować leku Voltaren Express Forte.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Voltaren Express Forte należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- **jeśli w przeszłości występowały zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego**, takie jak choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego lub czarno zabarwione stolce, oraz jeśli po stosowaniu leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych, występowały zaburzenia żołądkowe lub zgaga;
- jeśli występują **zaburzenia jelitowe**;
- jeśli występuje **astma, zaburzenia czynności nerek lub wątroby**, oraz w przypadku występowania **obrzęków stóp**;
- jeśli jednocześnie stosowane są inne leki **przeciwzapalne** lub **przeciwbólowe**;
- jeśli u pacjenta występowały lub występują zaburzenia serca;
- jeśli występuje **ryzyko odwodnienia** organizmu (z powodu np. biegunki, innej choroby, a także przed lub po zabiegach chirurgicznych);
- jeśli występują **zaburzenia krwawienia** lub inne choroby krwi, w tym rzadko występująca porfiria wątrobowa.

Przed przyjęciem leku należy poinformować lekarza lub farmaceutę:

- jeśli pacjent pali tytoń;
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę;
- jeśli u pacjenta występuje dusznica bolesna, zakrzepy, nadciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie cholesterolu lub zwiększone stężenie triglicerydów.

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując lek w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne.

Inne ostrzeżenia

- Przyjmowanie takich **leków jak Voltaren Express Forte** może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku.

Nie należy przekraczać:

- zalecanych dawek: do 3 kapsułek na dobę;
 - czasu leczenia: do 5 dni w leczeniu bólu lub do 3 dni w leczeniu gorączki.
- Jeśli w którymkolwiek momencie podczas stosowania leku Voltaren Express Forte wystąpią sygnały lub objawy zaburzeń związanych z sercem lub naczyniami krwionośnymi, takie jak ból w klatce piersiowej, skrócenie oddechu, osłabienie lub niewyraźna mowa, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
 - **Voltaren Express Forte może maskować objawy zakażenia** (np. ból, gorączka) i utrudniać jego rozpoznanie. Należy poinformować lekarza o stosowaniu leku.

Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych w przypadku bólu głowy może spowodować ich nasilenie. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat

Inne leki i Voltaren Express Forte

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie istotne jest, aby poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu następujących leków:

- **lit lub leki przeciwdepresyjne** (leki stosowane w leczeniu depresji);
- **digoksyna** (lek stosowany w leczeniu chorób serca);
- **inhibitory konwertazy angiotensyny lub leki beta-adrenolityczne** (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub niewydolności serca);
- **metotreksat** (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów lub zapalenia stawów);
- **leki stosowane w leczeniu cukrzycy, z wyjątkiem insuliny;**
- **leki moczopędne** (leki zwiększające ilość wydalanego moczu);
- **leki zmniejszające krzepnięcie krwi** (leki przeciwzakrzepowe i przeciwplatekcyjne);
- inne leki o **działaniu przeciwzapalnym lub przeciwbólowym**, takie jak kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen;
- **kortykosteroidy** (leki stosowane w leczeniu stanu zapalnego);
- **cyklosporyna i takrolimus** (leki stosowane u osób po przeszczepieniu narządów);
- **trimetoprim** (lek stosowany w zapobieganiu i leczeniu infekcji układu moczowego);
- **chinolony przeciwbakteryjne** (leki stosowane w leczeniu zakażeń);
- **sulfinpirazon** (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej) lub **worykonazol** (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- **fenytoina** (lek stosowany w leczeniu padaczki);
- **kolestypol lub kolestyramina** (leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu).

Voltaren Express Forte z jedzeniem i pić

Kapsułkę należy połknąć w całości, najlepiej przed jedzeniem, popijając wodą.

Stosowanie leku Voltaren Express Forte u pacjentów w podeszłym wieku

Tak jak w przypadku innych leków przeciwbólowych, osoby w podeszłym wieku mogą reagować silniej na działanie leku w porównaniu z osobami dorosłymi. Należy przestrzegać zaleceń zawartych w ulotce, stosować najmniejsze skuteczne dawki i zgłaszać lekarzowi wszystkie działania niepożądane występujące podczas leczenia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Przed zastosowaniem leku Voltaren Express Forte należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W przypadku ciąży lub podejrzenia, że pacjentka może być w ciąży, **należy poinformować lekarza i nie stosować leku Voltaren Express Forte.**

Stosowanie leku Voltaren Express Forte podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży jest przeciwwskazane ze względu na ryzyko uszkodzenia płodu lub utrudnienie porodu.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Voltaren Express Forte u kobiet w okresie karmienia piersią, gdyż lek może wywierać szkodliwe działanie na karmione piersią dziecko.

W czasie ciąży i karmienia piersią przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy zapytać się lekarza lub farmaceuty.

Wpływ na płodność

Tak jak w przypadku innych leków przeciwzapalnych, stosowanie diklofenaku, substancji czynnej leku Voltaren Express Forte, może utrudniać zajście w ciążę. Jest to odwracalne, jeżeli przestanie się zażywać lek, jednak jeżeli pacjentka planuje ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Zazwyczaj Voltaren Express Forte nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Tak jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, po zastosowaniu leku Voltaren Express Forte u niektórych osób mogą wystąpić zaburzenia widzenia lub zawroty głowy. W przypadku wystąpienia takich działań niepożądanych nie należy kierować pojazdami lub obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Voltaren Express Forte

Lek zawiera sorbitol. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Voltaren Express Forte

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat

Początkowo 1 kapsułka. Dawkę można powtórzyć po 4 - 6 godzinach. Nie należy stosować więcej niż 3 kapsułki w ciągu doby.

Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. W celu osiągnięcia największej skuteczności leku, kapsułek nie należy zażywać podczas lub bezpośrednio po posiłku.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana

Nie należy stosować leku Voltaren Express Forte bez porozumienia z lekarzem przez ponad 5 dni w leczeniu bólu lub dłużej niż 3 dni w leczeniu gorączki. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Voltaren Express Forte

W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana, należy **niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty**.

Pominięcie zastosowania leku Voltaren Express Forte

W przypadku pominięcia dawki, należy zażyć ją, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Jeśli w momencie przypomnienia pozostało niewiele czasu do zażycia następnej dawki, należy zażyć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie

Niektóre działania niepożądane występują niezbyt często, zwłaszcza podczas stosowania dużych dawek (150 mg na dobę) i przez długi czas.

Oczekuje się, że częstość ta będzie mniejsza podczas stosowania krótkotrwałego w małych dawkach (do 75 mg na dobę).

Niezbyt często – mogą występować u 1 do 10 na 1000 osób stosujących lek:

- kołatanie serca, nagły i uciskający ból w klatce piersiowej (objawy zawału serca lub ataku serca);
- duszność, trudności w oddychaniu w pozycji leżącej, opuchnięcie stóp lub nóg (objawy niewydolności serca).

Niekiedy, rzadko lub bardzo rzadko, występujące działania niepożądane mogą być poważne. W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- łagodne bolesne skurcze i tkliwość brzucha, rozpoczynające się wkrótce po rozpoczęciu stosowania leku Voltaren Express Forte po których wystąpią krwawienia z odbytu lub krwawa biegunka, na ogół w ciągu 24 godzin od pojawienia się bólu brzucha (częstość nieznana – nie może być określona na podstawie dostępnych danych);
- silne bóle żołądka, krew w stolcu, smoliste stolce, krwawe wymioty, krwawa biegunka;
- reakcje alergiczne obejmujące trudności w oddychaniu lub przełykaniu, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, często z towarzyszącą wysypką skórą, zapaść;
- nagle trudności w oddychaniu i uczucie ucisku w klatce piersiowej z wystąpieniem świszczącego oddechu lub kaszlu (objawy wskazujące na występowanie astmy);
- nagle trudności w oddychaniu i uczucie ciężkości w klatce piersiowej z sapaniem lub kaszlem (objawy wskazujące na występowanie zapalenia płuc);
- nagły i ostry ból głowy, sztywność karku, trudności w mówieniu, drgawki;
- zaczerwienienie skóry z pęcherzami, złuszczenie skóry, fioletowe zmiany na skórze, pęcherze na błonie śluzowej w jamie ustnej lub w obrębie oczu, zapalenie skóry z łuszczeniem skóry;
- obrzęk rąk, dłoni, nóg i stóp;
- jakiegokolwiek zmiany w wyglądzie lub ilości moczu, białkomocz, krwiomocz;
- zażółcenie skóry lub oczu (objawy uszkodzenia wątroby i (lub) niewydolności wątroby), zwiększenie ilości enzymów wątrobowych;
- krwawienia, siniaki, wysoka gorączka lub przedłużający się ból gardła, częste infekcje;

- zwiększona wrażliwość skóry na słońce.

Przyjmowanie leków takich jak diklofenak może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru. Ryzyko jest zwiększone podczas stosowania dużych dawek przez długi okres.

Inne działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić są zwykle łagodne. Niektóre działania niepożądane obserwowano po zastosowaniu większych dawek diklofenaku, substancji czynnej leku Voltaren Express Forte, stosowanych długotrwale. **W przypadku ich zaobserwowania należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

Często

(występują mniej niż u 1 na 10 osób stosujących lek):

- ból brzucha, biegunka, nudności, wzdęcia, wymioty, niestrawność, zmniejszony apetyt;
- ból głowy, zawroty głowy;
- wysypka.

Rzadko

(występują nie częściej niż u 1 na 1000 osób stosujących lek):

- senność;
- swędząca wysypka.

Bardzo rzadko

(występują nie częściej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek):

- mała ilość białych krwinek, mała ilość czerwonych krwinek;
- zaparcia, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, opuchnięty, czerwony bolący język, zaburzenia smaku, skurcze w nadbrzuszu;
- mrowienie lub drętwienie dłoni lub stóp, drżenie;
- swędzenie i zaczerwienienie skóry, wypadanie włosów;
- zamazane widzenie, dzwonienie w uszach, zaburzenia słuchu;
- zmiany nastroju, trudności w zasypianiu, uczucie dezorientacji.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Voltaren Express Forte

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30° C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie należy stosować leku Voltaren Express Forte po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Voltaren Express Forte

Substancją czynną leku jest diklofenak potasowy.

Jedna kapsułka zawiera:

25 mg diklofenaku potasowego

Pozostałe składniki to:

makrogol 600, glicerol 85%, woda oczyszczona.

Skład kapsułki: żelatyna, glicerol 85%, polisorb 85/70/00 (D-sorbitol+1,4-sorbitan z mannitolem), żółcień chinolinowa 70% (E 104).

Jak wygląda lek Voltaren Express Forte i co zawiera opakowanie

10 lub 20 kapsulek miękkich

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

tel. 22 576 96 00

Wytwórca:

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 Monachium

Niemcy

Catalent Germany Eberbach GmbH

Gammelsbacher Strasse 2

D-69412 Eberbach/Baden Germany

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2016

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Voltaren MAX, 23,2 mg/g, żel

Diclofenacum diethylammonium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Voltaren MAX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren MAX
3. Jak stosować lek Voltaren MAX
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Voltaren MAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Voltaren MAX i w jakim celu się go stosuje

Voltaren MAX zawiera substancję czynną - diklofenak należący do grupy leków znanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Voltaren MAX jest białym żelem przeznaczonym do wcierania w skórę.

Voltaren MAX przynosi ulgę w bólu, redukuje stan zapalny i obrzęki występujące w okolicach mięśni i stawów.

Lek działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo.

Stosowany jest w miejscowym leczeniu:

Dorośli i młodzież powyżej 14 lat:

- pourazowych stanów zapalnych ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów (np. powstałych wskutek skręceń, nadwreżeń lub słućzeń),
- bólu pleców,
- ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich takich, jak: zapalenie ścięgien, łokieć tenisisty, zapalenie torebki stawowej, zapalenie okołostawowe.

Dorośli (powyżej 18 lat)

- ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren MAX

Kiedy nie stosować leku Voltaren MAX

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła reakcja uczuleniowa (np. wysypka, trudności w oddychaniu lub napad kaszlu) po zastosowaniu leków zawierających kwas acetylosalicylowy (stosowany również, jako lek przeciwzakrzepowy), ibuprofen, lub po innych lekach używanych w leczeniu bólu stawów i mięśni, gorączki i stanów zapalnych,
- w trzecim trymestrze ciąży,
- u dzieci poniżej 14 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent ma uszkodzoną skórę, otwarte rany, wypryski. Należy zaprzestać stosowania leku, jeśli po jego użyciu pojawi się wysypka.
- Należy unikać stosowania leku na duże powierzchnie skóry oraz przez długi okres czasu, jeśli nie zostało to zalecone przez lekarza.
- Lek Voltaren MAX jest przeznaczony do użytku zewnętrznego. Nie należy go stosować w jamie ustnej, nie połykać. Po użyciu należy umyć ręce. Należy unikać kontaktu żelu z oczami. Jeżeli lek dostanie się do oczu, należy przemyć je czystą wodą i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Lek może być stosowany jednocześnie z bandażami lub opatrunkami zwykle stosowanymi w przypadku skręceń, jednak nie należy stosować go pod opatrunki uniemożliwiające dostęp powietrza.

Dzieci i młodzież

Brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat (patrz punkt: Kiedy nie stosować leku Voltaren MAX).

U młodzieży powyżej 14 lat w razie konieczności stosowania leku dłużej niż 7 dni w leczeniu bólu lub w przypadku pogorszenia się objawów pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Inne leki i Voltaren MAX

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku Voltaren MAX nie wolno stosować w czasie trzech ostatnich miesięcy ciąży, ponieważ może on wywierać szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko lub powodować trudności podczas porodu. Podczas pierwszych sześciu miesięcy ciąży Voltaren MAX należy stosować tylko na zalecenie lekarza, a zastosowana dawka powinna być możliwie najmniejsza, czas trwania terapii jak najkrótszy.

Podczas karmienia piersią Voltaren MAX może być stosowany jedynie na zalecenie lekarza, ponieważ diklofenak przenika do mleka matki w niewielkich ilościach. W takim przypadku, leku nie należy nakładać na piersi karmiących kobiet, ani też na duże powierzchnie skóry lub długotrwale.

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących stosowania leku Voltaren MAX u kobiet w ciąży lub karmiących piersią należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Voltaren MAX

Lek Voltaren MAX zawiera:

- **glikol propylenowy**, który u niektórych osób, może powodować podrażnienie skóry
- **butylohydroksytoluen**, który może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować lek Voltaren MAX

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Dorośli i dzieci powyżej 14 lat

Lek działa przeciwbólowo do 12 godzin. Należy go stosować 2 razy na dobę (rano i wieczorem) na bolące miejsca.

Sposób stosowania:

1. W celu otwarcia tuby, przed pierwszym użyciem, należy odkręcić zakrętkę, nałożyć ją odwrotną stroną na zabezpieczenie i przekręcić, co umożliwi zdjęcie zabezpieczenia z tuby.
2. Następnie należy delikatnie wycisnąć niewielką ilość żelu z tuby i nałożyć na bolące lub spuchnięte miejsca, delikatnie wcierając w skórę.
Ilość żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo: wystarczająca jest ilość żelu odpowiadająca wielkości owocu wiśni do rozmiarów orzecha włoskiego. Podczas wcierania żelu odczuwalny jest delikatny efekt chłodzący.
3. Po zastosowaniu leku należy umyć ręce, chyba, że to właśnie one są miejscem leczonym.

Nie należy stosować leku dłużej niż:

- Dorośli i młodzież powyżej 14 lat: 14 dni w przypadku nadwreżeń mięśni i stawów oraz zapalenia ścięgien.
- Dorośli (powyżej 18 lat): 21 dni w przypadku bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Jeżeli ból i obrzęk nie ustąpią w ciągu 7 dni lub nastąpi pogorszenie, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Voltaren MAX

- W razie użycia nadmiernej ilości leku Voltaren MAX, należy zebrać jego nadmiar za pomocą chusteczki.
- W razie przypadkowego połknięcia leku Voltaren MAX należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Voltaren MAX

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane występujące rzadko lub bardzo rzadko mogą być ciężkie.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów, które mogą być objawami uczulenia, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku, skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego:

- *Często (występują mniej niż u 1 do 10 na 10 000 osób stosujących lek):* Wysypka skórna z pęcherzykami, pokrzywka.
- *Bardzo rzadko (występują mniej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek):* Sapanie, spłycony oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (astma).
- *Bardzo rzadko (występują mniej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek):* Obrzęk twarzy, ust, języka lub krtani.

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Voltaren MAX są zazwyczaj łagodne, nieszkodliwe i przemijające.

Często

(występują mniej niż u 1 do 10 na 100 osób stosujących lek):

- Wysypka skórna, świąd, zaczerwienienie lub pieczenie skóry, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry).

Bardzo rzadko

(występują mniej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek):

- Zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne. Objawami nadwrażliwości są oparzenia słoneczne ze świądem, obrzękiem i pęcherzami.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. Jak przechowywać lek Voltaren MAX

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Voltaren MAX

Substancją czynną leku jest diklofenak dietyloamoniowy. 1 gram żelu zawiera 23,2 mg diklofenaku dietyloamoniowego.

Pozostałe składniki to: alkohol izopropylowy, alkohol oleinowy, glikol propylenowy, kokozylokapyrylokapronian, parafina ciekła, makroglu eter cetostearylowy, karbomer, dietyloamina, kompozycja zapachowa eukaliptusowa, butylohydroksytoluen (E 321), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Voltaren MAX i co zawiera opakowanie

Voltaren MAX jest to biały, chłodzący, nietłusty, niebarwiący kremowy żel.

Lek dostępny jest w tubach zawierających 20 g, 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g, 200 g (2 tuby po 100 g) lub 180 g żelu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. 22 576 96 00

Wytwórca:

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4
80339 Monachium
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2016