

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ № <u>1042</u> / <u>19.11.2007</u>
Одобрено: <u>7/30.10.07</u>

Информация за пациента

Voltaren® /Волтарен®

25 mg Gastro-resistant tablets/Стомашно-устойчиви таблетки

50 mg Gastro-resistant tablets/Стомашно-устойчиви таблетки

diclofenac sodium/диклофенак натрий

Преди да започнете да приемате Волтарен® прочетете внимателно тази листовка.

Пазете листовката. Може да ви се наложи да я прочетете отново.

Това лекарство е предписано само на вас. Не го давайте на друг и не го употребявайте за други заболявания.

Ако имате повече въпроси, обърнете се към вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво е **Волтарен®** и за какво се използва ?
2. Преди да започнете да приемате **Волтарен®**
3. Как да приемате **Волтарен®**?
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате **Волтарен®**?
6. Допълнителна информация

Волтарен® стомашно-устойчиви таблетки 25 mg и 50 mg

Лекарственото вещество във Волтарен® стомашно-устойчиви таблетки е диклофенак натрий (diclofenac sodium).

Помощните вещества са безводен колоиден силика-гел, лактоза, пшеничено нишесте, натриево нишесте глюколат, повидон, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, хипромелоза, жълт железен оксид (E 172), пречистен талк, титанов диоксид (E171), метакрилова киселина кополимер, полиетиленгликол 8000, симетикон, полиоксиетилен 40, хидрогенирано рициново масло.

Само при Волтарен® стомашно устойчиви таблетки 50 mg: червен железен оксид (E 172)

Притежател на разрешението за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидите:

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429, Nürnberg, Germany

1. КАКВО Е 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 или 50 mg от лекарственото вещество диклофенак натрий.

ВОЛТАРЕН® принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ), които се прилагат за лечение на болка и възпаление.

ВОЛТАРЕН® облекчава симптомите на възпаление, като болка, оток и втрисане. Той не влияе върху причините за възпаление или повишена температура.

ВОЛТАРЕН® е подходящ за лечение на следните състояния:

- Ревматични ставни болки (артрит).
- Болки в гърба, синдром на „замръзнало рамо“, „тенис-лакът“ и други форми на ревматизъм.
- Пристъпи 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.

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

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ВОЛТАРЕН®

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

НЕ приемайте ВОЛТАРЕН® стомашно-устойчиви таблетки ако:

- **Ако сте алергичен** към диклофенак или към някое от помощните вещества на ВОЛТАРЕН® изброени в началото на тази листовка.
- **Ако някога** сте имали алергични реакции (напр. кожен обрив или затруднения в дишането) при приемане на лекарства, съдържащи диклофенак или други подобни вещества, като ацетилсалицилова киселина или ибупрофен; Реакциите могат да включват астма, течащ нос, обрив по кожата, подуване на лицето. Ако смятате, че може да сте алергичен, обърнете се към Вашия лекар.
- **Ако имате язва** на стомаха или дванадесетопръстника.
- **Ако имате** стомашно-чревно кървене, симптоми на което може 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 ВОЛТАРЕН® стомашно-устойчиви таблетки.

Вашият лекар ще реши дали това лекарство е подходящо за вас.

Необходимо е повишено внимание с **ВОЛТАРЕН®** стомашно-устойчиви таблетки:

- **Ако взимате ВОЛТАРЕН®** едновременно с други противовъзпалителни лекарства включително ацетилсалицилова киселина, кортикостероиди, антикоагуланти или селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин (SSRIs).
- **Ако страдате от астма или сенна хрема (сезонен алергичен ринит).**
- **Ако имате** или сте имали някога гастроинтестинални проблеми, като стомашна язва, кървене или черни изпражнения, или стомашен дискомфорт или киселини след прием на нестероидни противовъзпалителни лекарства.
- **Ако имате** възпаление на дебелото черво (улцерозен колит) или на тънките черва (болест на Крон).
- **Ако имате** или сте имали сърдечни проблеми или високо кръвно налягане.
- **Ако имате** бъбречно или чернодробно заболяване.
- **Ако сте** обезводнени (от болест, диария, преди или след операция).
- **Ако имате** подути крака.
- **Ако имате** повишена склонност към кървене или друго заболяване на кръвта, включително рядко чернодробно заболяване, наречено порфирия.

Ако имате някое от изброените състояния, **уведомете Вашия лекар преди да започнете да приемате ВОЛТАРЕН®** стомашно-устойчиви таблетки.

ВОЛТАРЕН® може да подтисне 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 ВОЛТАРЕН®, като другите противовъзпалителни лекарства, може да причини сериозни кожни алергични реакции (напр. обрив). Ако имате такива нежелани лекарствени реакции, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Също така, трябва да знаете, че лекарства като дикофенак може да са свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент ("миокарден инфаркт") или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

ВОЛТАРЕН® и хората в напреднала възраст



Пациентите в напреднала възраст може да бъдат по-чувствителни 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.

ВОЛТАРЕН[®] и деца/подрасващи

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.

Бременни жени

Ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна, **уведомете лекаря си.**

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.

ВОЛТАРЕН[®] стомашно-устойчиви таблетки може да затрудни забременяването. Ако планирате да забременеете или имате трудности със забременяването не трябва да приемате ВОЛТАРЕН[®] освен ако не е наложително.

Кърмещи майки

Трябва да уведомите своя лекар, ако кърмите.

Не трябва да кърмите докато приемате ВОЛТАРЕН[®] стомашно-устойчиви таблетки, тъй като това може да навреди на вашето дете.

Шофиране и работа с машини

В редки случаи при някои пациенти може да се проявят странични нежелани ефекти като замаяност или зрителни нарушения при прием на ВОЛТАРЕН[®] стомашно-устойчиви таблетки.

Ако забележите подобни реакции, желателно е да не шофирате, да не работите с машини и да не извършвате други дейности, изискващи повишено внимание. Ако изпитате подобни ефекти, незабавно се обърнете към вашия лекар.

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 Вашия лекар преди да започнете да взимате това лекарство.

Ако приемате други лекарства

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Припомнете си лекарствата, които не са ви предписани от лекар.



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

- Литий или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (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 лечението на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност).
- Други противовъзпалителни лекарства като ацетилсалицилова киселина или ибупрофен.
- Кортикостероиди (лекарства употребявани за облекчение на възпалени части от тялото).
- 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 (лекарство използвано главно при пациенти претърпели трансплантация).
- Някои лекарства за инфекции (например хинолонови антибактериални лекарства).

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ВОЛТАРЕН®?

Следвайте внимателно указанията на Вашия лекар. Не превишавайте препоръчаната дозировка и продължителност на лечението.

Колко да приемате?

Не превишавайте препоръчаната дозировка. 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 по-ниска 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 дневната 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 започнете 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 подрастващи

При деца над 1 годишна възраст и подрастващи трябва да се прилагат 0.5 до 2 mg/kg телесно тегло дневно, 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 и как да приемате ВОЛТАРЕН®

ВОЛТАРЕН® стомашно-устойчиви таблетки трябва да се поглъщат цели, с чаша вода или друга течност. За предпочитане преди хранене или на празен стомах. Стомашно-устойчивите таблетки не трябва да бъдат разчупвани или сдъвквани.

Колко дълго да приемате ВОЛТАРЕН®

Следвайте точно инструкциите на вашия лекар.

Ако пропуснете една доза 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 пропуснатата доза.

Ако сте приели по-голямо количество ВОЛТАРЕН® от необходимото

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.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ.

Както всички останали лекарства и ВОЛТАРЕН® може да има нежелани реакции въпреки че не при всички пациенти те се проявяват.

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

- Необичайно кървене или нараняване.
- Висока температура или постоянно възпалено гърло.
- Алергични реакции с подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото често придружени с обрив и сърбеж, което може да предизвика трудности при преглъщане и хипотония (ниско кръвно налягане), припадък. Свиркане в гърдите или недостиг на въздух (признаци на астма).
- Болка в гръдния кош (признаци на сърдечен удар).
- Внезапно и тежко главоболие, гадене, замаяност, вкочаненост, трудност или невъзможност за говорене, парализа (симптоми на мозъчен удар).



- Скованост на врата (симптом на вирусен менингит).
- Гърчове.
- Хипертония (високо кръвно налягане).
- Червена или пурпурна кожа (възможен симптом за възпаление на кръвоносните съдове), кожен обрив с мехури по устните, очите и устата, кожно възпаление с мехури и белене.
- Силна стомашна болка с кървави или черни изпражнения. Повръщане на кръв.
- Пожълтяване на кожата или очите (признаци на хепатит).
- Кръв в урината, излишък на протеин в урината, сериозно намаляване на количеството урина (признаци на бъбречни нарушения).

Лекарства като дикофенак може да са свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (инфаркт на миокарда) или инсулт.

Ако имате някое от изброените състояния, **уведомете лекаря си незабавно.**

Други чести нежелани реакции:

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

Главоболие, замаяност, гадене, повръщане, диария, лошо храносмилане, коремна болка, газове, загуба на апетит, промяна във функцията на черния дроб (напр. Стойности на трансаминази), кожен обрив.

Други възможни редки нежелани реакции:

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

Сънливост, стомашна болка, подуване на ръцете и краката (едем).

Други много редки нежелани реакции:

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

Дезориентация, депресия, трудност при заспиване, нощни кошмари, раздразнителност, психични нарушения, изтръпване на крайниците, увреждания на паметта, тревожност, тремор, вкусови нарушения, зрителни или слухови смущения, запек, възпаление на устата, язва на хранопровода, нарушения в сърдечния ритъм, косопад, зачервяване, подуване на кожата (дължащо се на повишена чувствителност към слънцето).

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

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.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВОЛТАРЕН® стомашно-устойчиви таблетки?

- Да се съхранява под 30°C.
- Да не се употребява след изтичане на срока на годност, указан на опаковката.



- Да се съхранява в оригиналната опаковка.
- Да се съхранява на недостъпни за деца места.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

Представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.
София Бизнес Парк, Младост 4, София 1766
Тел: 02/489 98 28
Факс: 02/489 98 29

РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР:

25 mg стомашно-устойчиви таблетки: 20020736
50 mg стомашно-устойчиви таблетки: 20020737

ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА: 28.02.2007 г.

