

ИАЛ
ОДОБРЕНО!

ДАТА 07.08.07

Информация за пациента

Voltaren® /Волтарен®

50 mg suppositories / 50 mg супозитории

100 mg suppositories / 100 mg супозитории

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® супозитории 50 mg и 100 mg

Лекарственото вещество във **Волтарен®** супозитории е диклофенак натрий (*diclofenac sodium*).

Помощното вещество е: твърда мазнина.

Притежател на разрешението за употреба / притежател на разрешение за производство, отговорен за освобождаване на партидите:

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Numberg, Germany



1. КАКВО Е ВОЛТАРЕН® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ?

Вашето лекарство се нарича ВОЛТАРЕН® и се предлага под формата на супозитории. Всяка супозитория съдържа 50 или 100 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.
- Пристъпи на мигрена.
- Инфекции на ушите, 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® супозитории 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 (аспирин) или ибупрофен; Реакциите могат да включват астма, течаш 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** болки в ректума (понякога с кървене или изпускане)



Ако имате някое от изброените състояния, уведомете лекаря и не приемайте ВОЛТАРЕН® супозитории.

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

Необходимо е повишено внимание с **ВОЛТАРЕН® супозитории**:

- **Ако взимате ВОЛТАРЕН®** едновременно с други противовъзпалителни лекарства включително ацетилсалицилова киселина/аспирин, 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® супозитории.**

ВОЛТАРЕН® супозитории 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® супозитории.

В много редки случаи ВОЛТАРЕН® супозитории, 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® супозитории и хората в напреднала възраст

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

ВОЛТАРЕН® супозитории и деца/подрасващи



Поради дозовата си единица ВОЛТАРЕН® супозитории 50 mg не трябва да се предписва на деца и подрастващи под 14 години.

ВОЛТАРЕН® супозитории 100 mg не трябва да се предписва на деца и подрастващи (под 18 години).

Бременни жени

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

Не трябва да приемате ВОЛТАРЕН® супозитории, ако сте бременна, освен ако не е абсолютно наложително.

Както и при останалите противовъзпалителни лекарства, не трябва да приемате ВОЛТАРЕН® супозитории през последните 3 месеца на бременността, тъй като може да увреди нероденото дете или да предизвика проблеми при раждането.

ВОЛТАРЕН® 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® супозитории, 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 смущения при прием на ВОЛТАРЕН®.

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.

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 (аспирин) 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® супозитории е облекчаваща болката Ви и да не продължавате приема повече от необходимото.

Вашият лекар ще Ви каже колко точно супозитории 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. ВОЛТАРЕН® супозитории от 100 mg се приемат еднократно дневно. 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.

При мигрена започнете лечението с доза от 100 mg, веднага щом почувствате първите белези на пристъпа. Тази дозировка обикновено е достатъчна. Ако няма подобрение, може да приемете още една супозитория до 100 mg през същия ден. Ако се нуждаете от лечение през следващите дни, не превишавайте дозата от 150 mg дневно, разделени на няколко приема.

Деца и подрастващи

Поради дозовата си единица употребата на ВОЛТАРЕН® супозитории 50 mg не се препоръчва при деца и подрастващи под 14 години.

ВОЛТАРЕН® супозитории 100 mg не са подходящи за деца и подрастващи (под 18 години).

Кога и как да приемате ВОЛТАРЕН®

За препоръчване е да прилагате супозиториите след изпраждане на червата.

Супозиториите VOLTAREN® са обвити във фолио. Преди да поставите супозиторията, махнете цялото фолио и я намокнете със студена вода. Легнете на една страна и с пръст натиснете супозиторията, докато влезе добре в ректума. Ако супозиторията е твърде мека, охладете я в хладилника за няколко минути или я поставете под студена течаща вода преди да махнете фолиото. Не чупете супозиторията, тъй като при неправилно съхранение активното вещество може да се разпредели неравномерно. За препоръчване е да прилагате супозиториите след изпраждане на червата.

Никога не приемайте супозитории през устата.



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 ВОЛТАРЕН® супозитории, 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 (симптоми на астма).
- Болка в гръдния кош (симптоми 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 признак за възпаление на кръвоносните съдове), кожен обрив с мехури на 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 (симптоми на хепатит).
- Кръв в урината, излишък на протеин в урината, сериозно намаляване на количеството урина (симптоми 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, обрив в мястото на приложение.

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 нарушения, запек, възпаление на устата, язва на хранопровода, нарушения на сърдечния ритъм, косопад, зачервяване, подуване на кожата (дължащо се на повишена чувствителност към слънцето), кървене, дължащо се на хемороиди.

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

Ако забележите други нежелани реакции, които не са упоменати в тази листовка, моля уведомете своя лекар или фармацевт.

Ако приемате VOLTAREN® 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®?

- 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 места недостъпни за деца.

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, сграда 11, ет.1, Младост 4, София 1766
Тел: 02/489 98 28; Факс: 02/489 98 29

СРОК НА ГОДНОСТ

5 години от датата на производство.

РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР: 50 mg супозитории: 20020738, 100 mg супозитории: 20020739

ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА: 28.02.2007 г.

