

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ВОЛТАРЕН ДОЛО 12.5 mg Филмирани таблетки

Диклофенак калий

VOLTAREN DOLO® 12.5 mg Film-coated tablets

Diclofenac potassium

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	11-4679 / 10.04.09
Одобрено:	27 / 25.11.08

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че вашите симптоми се влошават или не се подобряват - болката не преминава в рамките на 5 дни, а температурата не спада до 3 дни.
- 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:

- 0) Какво представлява ВОЛТАРЕН ДОЛО и за какво се използва
- 0) Преди да приемете ВОЛТАРЕН ДОЛО
- 0) Как да приемате ВОЛТАРЕН ДОЛО
- 0) Възможни нежелани реакции
- 0) Как да съхранявате ВОЛТАРЕН ДОЛО
- 0) Допълнителна информация

0. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВОЛТАРЕН ДОЛО И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ВОЛТАРЕН ДОЛО съдържа диклофенак, който принадлежи към групата лекарства, наречени "нестероидни противовъзпалителни средства" (НСПВС). ВОЛТАРЕН ДОЛО е с болкоуспокояващо, противовъзпалително (намаляващо отока) и понижаващо температурата действие.

ВОЛТАРЕН ДОЛО осигурява бързо облекчаване при главоболие, зъбобол, менструални, ревматични, мускулни и болки в гърба. Облекчава симптомите при простудни заболявания, болка при възпалено гърло. За понижаване на температурата.

0. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ВОЛТАРЕН ДОЛО

Не приемайте ВОЛТАРЕН ДОЛО

- ако сте алергични към някоя от съставките;
- ако сте имали някога алергични реакции към диклофенак, ибупрофен или ацетилсалицилова киселина (използвана за предотвратяване на кръвосъсирването), използвани за лечение на болка, възпаление или температура. Реакциите може да включват: астма, хрипове, кожен обрив, оток на лицето или хрема;

- ако имате язва на стомаха или дванадесетопръстника;
- ако сте забелязали кръв в изпражненията или черни изпражнения (симптоми на стомашно-чревна кървене);
- ако страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване;
- ако имате остра сърдечна недостатъчност;
- ако сте в последните три месеца от бременността.

Информирайте вашия лекар или фармацевт, защото ВОЛТАРЕН ДОЛО не е подходящ за вас при тези обстоятелства.

Обърнете специално внимание при употребата на ВОЛТАРЕН ДОЛО, в случай че:

- сте имали някакви стомашни или чревни заболявания, като стомашна язва, кървене или черни изпражнения. Ако сте имали стомашни болки или киселини, след като сте приемали болкоуспокояващи или противовъзпалителни медикаменти.
- страдате от астма, имате проблеми с бъбреците или черния дроб или отоци в краката.
- приемате други болкоуспокояващи или противовъзпалителни лекарства.
- съществува опасност да се дехидратирате (в резултат на заболяване, диария, преди или след сериозна операция).
- имате проблеми с кръвосъсирването или други проблеми на кръвта, включително чернодробна порфирия.

Ако някое от изброените състояния се отнася за вас, не приемайте таблетките, преди да се консултирате с вашия лекар или фармацевт.

Лекарства като диклофенак могат да бъдат 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 ДОЛО може да маскира симптомите на инфекция (напр. главоболие, висока температура) и да я направи по-трудна за откриване. Ако не се чувствате добре и имате нужда да посетите лекар, не забравяйте да го уведомите, че приемате ВОЛТАРЕН ДОЛО.

Пациенти в старческа възраст

Както с другите болкоуспокояващи, хората в напреднала възраст може да са по-чувствителни към ефектите на ВОЛТАРЕН ДОЛО в сравнение с другите. Внимателно следвайте инструкциите и приемайте възможно най-малката доза, предизвикваща облекчаване на симптомите. Особено е важно възрастните пациенти навреме да съобщават за нежеланите ефекти на своя лекар или фармацевт.

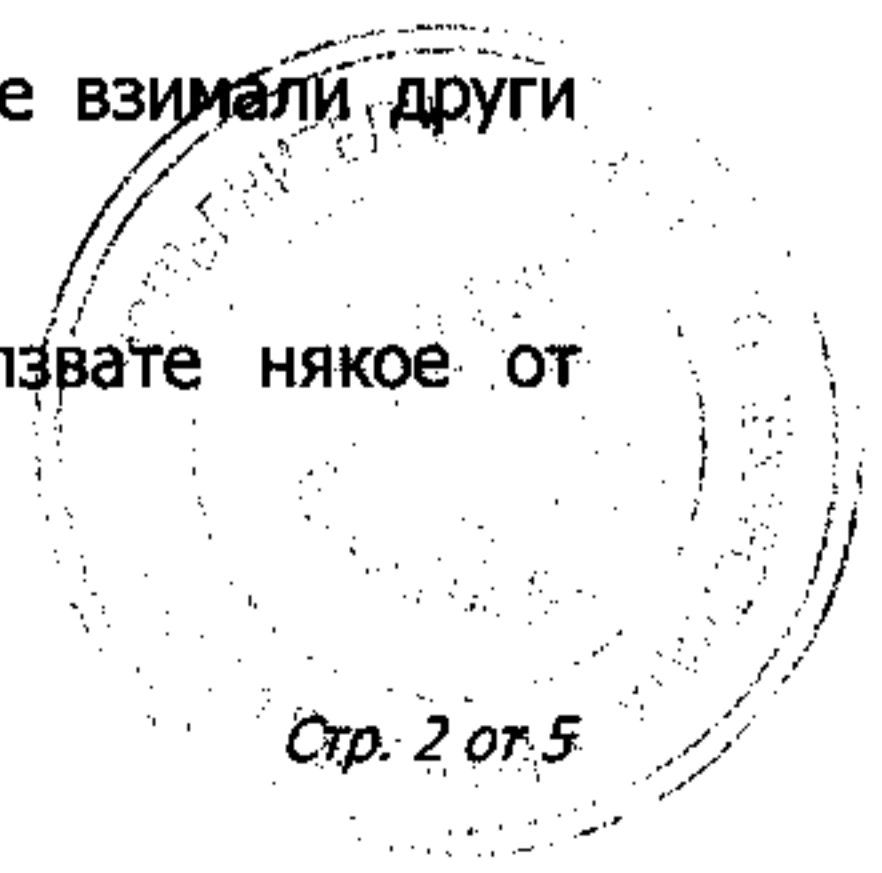
Деца

Не давайте ВОЛТАРЕН ДОЛО на деца под 14 години.

Употреба на други лекарства

Информирайте вашия лекар или фармацевт, ако взимате или напоследък сте взимали други лекарства включително и такива отпускани без лекарско предписание.

Особено важно е да уведомите вашия лекар или фармацевт, ако използвате някое от изброените лекарства:



- литий или лекарства от класа на антидепресантите, наречени SSRIs (медикаменти за лечение на депресивни състояния);
- дигоксин (лекарство за лечение на сърдечни заболявания);
- ACE инхибитори или бета-блокери (клас лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност);
- метотрексат (медикамент за третиране на някои видове рак или артрит);
- медикаменти, назначени при диабет, с изключение на инсулин;
- диуретици (лекарства за отводняване - увеличаване на количеството на урината);
- лекарства, използвани за превенция на кръвосъсирването („лекарства за разреждане на кръвта“ или антикоагуланти);
- други противовъзпалителни или болкоуспокояващи, като ацетилсалицилова киселина или ибупрофен ;
- кортикостероиди (лекарства за облекчаване на възпаления, засягащи различни части на тялото);
- циклоспорин (лекарство, използвано от пациенти, претърпели трансплантация на органи;
- някои лекарства, използвани срещу инфекции (хинолонови антибактериални лекарствени продукти).

Бременност и кърмене

Не употребявайте ВОЛТАРЕН ДОЛО, ако кърмите, защото това може да навреди на вашето дете. Информирайте вашия лекар, ако кърмите.

Важна информация за състава на ВОЛТАРЕН ДОЛО

Таблетките ВОЛТАРЕН ДОЛО съдържат лактоза. Ако сте информирани от лекар, че имате непоносимост към някои захариди, консултирайте се с вашия лекар, преди да вземете това лекарство.

Шофиране и работа с машини

ВОЛТАРЕН ДОЛО обикновено не влияе върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, както с други болкоуспокояващи, в редки случаи пациентите могат да усетят нарушения на зрението, виене на свят и сънливост. Ако почувствате подобен ефект, не трябва да шофирате или да работите с машини. Уведомете вашия лекар, колкото е възможно по-скоро.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ВОЛТАРЕН ДОЛО

Възрастни и деца над 14 години

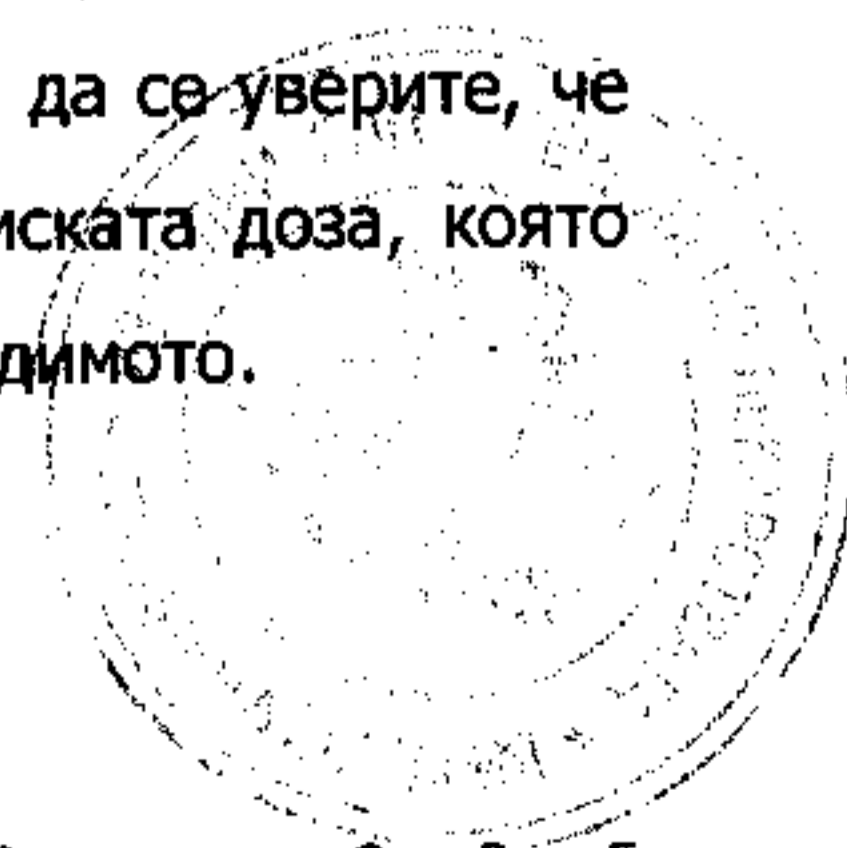
Когато симптомите са налице, вземете първоначална доза от 2 таблетки. Ако е необходимо, продължете с 1 или 2 таблетки на всеки 4-6 часа. Не приемайте повече от 6 таблетки за 24 часа.

Поглъщайте таблетките цели с вода, за предпочитане между или преди хранене.

Не превишавайте посочената доза!

Не приемайте ВОЛТАРЕН ДОЛО повече от 5 дни, ако имате болки, или 3 дни - при температура.

Ако симптомите не изчезнат или се задълбочават, уведомете вашия лекар, за да се уверите, че те не са в резултат на сериозно заболяване. Важно е да използвате най-ниската доза, която повлиява болката ви, и да не използвате ВОЛТАРЕН ДОЛО по-дълго от необходимото.



Ако сте приели повече от необходимата доза ВОЛТАРЕН ДОЛО

Ако сте приели повече таблетки ВОЛТАРЕН ДОЛО, веднага уведомете вашия лекар или фармацевт, или потърсете бърза помощ. Може да се наложи да останете под медицинско наблюдение.

Ако сте пропуснали да приемете ВОЛТАРЕН ДОЛО

Приемете следващата доза в обичайното време.

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате други въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, се консултирайте с вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарства ВОЛТАРЕН ДОЛО може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Възможно е някои редки или много редки нежелани ефекти да са сериозни. Спрете употребата на ВОЛТАРЕН ДОЛО и уведомете вашия лекар незабавно, ако е налице някое от посочените състояния:

- остра стомашна болка, кръв в изпражненията или черни изпражнения, повръщане на кръв;
- алергични реакции, включващи отичане на лицето, устата, езика или гърлото, често придружени от кожен обрив. Припадък;
- хрипове и тежест в гърдите;
- болка в гърдите, умора, високо кръвно налягане;
- внезапно и тежко главоболие, схващане на шията, затруднен говор, конвулсии;
- кожен обрив с мехури, лющене на кожата, морави петна по кожата, пъпки по устата и очите;
- отичане на ръцете и краката (едем);
- промени във вида или количеството на урината;
- пожълтяване на кожата или очите;
- необичайно кървене или травмиране, висока температура или продължително възпаление на гърлото;

Лекарства като диклофенак могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент ("миокарден инфаркт") или инсулт. Други ефекти, които може да се появят, обикновено са слаби. Някои от тях са установени при високи дози диклофенак - активното вещество на ВОЛТАРЕН ДОЛО, и дългосрочна употреба.

Уведомете вашия лекар или фармацевт, ако забележите някои от посочените ефекти.

Срещани нежелани ефекти (засягат от 1 до 10 души на 100):

- болка в корема или стомаха, диария, гадене, повръщане, газове;
- главоболие, виене на свят;
- кожен обрив;

Редки нежелани ефекти (засягат от 1 до 10 души на 1000):

- сънливост

Много редки нежелани ефекти (засягат по-малко от 1 човек на 10 000):

- запек, възпаление в устата, нарушение на вкуса ;
- изтръпване или сковане на ръцете или краката, треперене;
- замъгляване на зрението, шум в ушите, сърцебиене;



- промени в настроението, трудно заспиване, чувство на объркване;

Информирайте вашия лекар или фармацевт, ако някои от посочените реакции се задълбочат или забележите нежелана реакция, която не е посочена в тази листовка.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВОЛТАРЕН ДОЛО

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25 °С.

Не използвайте ВОЛТАРЕН ДОЛО след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да унищожите ненужните ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ВОЛТАРЕН ДОЛО

Активно вещество : Диклофенак калий

Всяка таблетка ВОЛТАРЕН ДОЛО съдържа 12.5 mg диклофенак калий като активно вещество.

Помощни вещества:

силика, лактоза, царевично нишесте, натриев нишестен гликолат, поливидон, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, метилхидроксипропил целулоза, титанов диоксид (E171) и стеаринова киселина.

Какво съдържа опаковката

ВОЛТАРЕН ДОЛО са малки, лесни за преглъщане бели таблетки в опаковка по 10.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с упълномощения представител на притежателя на разрешението за употреба за България / вносител:

Салвис Фарма ООД,

София 1528, ул. Димитър Пешев 5,

тел./факс: +359 2 973 22 99; +359 2 973 26 87

Последна редакция на листовката

Август 2008 г.

