

## UPUTA O LIJEKU: Informacija za bolesnika

### Voltaren rapid 50 mg obložene tablete

diklofenak

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Voltaren rapid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Voltaren rapid
3. Kako uzimati Voltaren rapid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Voltaren rapid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. ŠTO JE VOLTAREN RAPID I ZA ŠTO SE KORISTI

Voltaren rapid obložene tablete pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju pripravci s protuupalnim i antireumatskim djelovanjem – nesteroidni pripravci.

*Za što se koristi Voltaren rapid?*

Voltaren rapid se primjenjuje kao kratkotrajna terapija u akutnim bolnim stanjima kad je potreban brz analgetički učinak:

- posttraumatska bolna i upalna stanja (uganuća, iščašenja i ostali mišićno-koštani poremećaji);
- postoperativna bolna i upalna stanja (u traumatologiji, ortopediji, oralnoj kirurgiji);
- bolna i upalna stanja u ginekologiji (bolna menstruacija, upala jajnika);
- napadaji migrene;

- bolna stanja kralježnice;
- izvanzglobni reumatizam: periartritis, tendinitis, tendosinovitis, burzitis;
- bolne upale uha, grla ili nosa kao dodatno liječenje.

## **2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI VOLTAREN RAPID**

Ako je odgovor na neko od sljedećih pitanja DA, nemojte početi koristiti Voltaren rapid prije nego se ponovno posavjetujete sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Nemojte uzimati diklofenak:

- ako ste alergični na diklofenak, neki drugi nesteroidni protuupalni lijek ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate ili ste ikada imali ulkus jednjaka, želuca ili tankog crijeva, krvarenje u probavnom sustavu ili simptome poput krvi u sadržaju koji ste povratili, ili krvi u stolici te crne ili stolice boje katrana
- ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće
- ako imate li poteškoća s bubrezima ili jetrom
- ako ste imali poteškoća s disanjem, curenje iz nosa, kožni osip ili bilo koju drugu reakciju alergijskog tipa nakon uzimanja aspirina, ibuprofena ili drugog nesteroidnog antireumatika
- ako Vam je utvrđena bolest srca i/ili cerebrovaskularna bolest npr. ako ste pretrpjeli srčani udar, moždani udar, mali moždani udar (TIA - tranzitorna ishemijska ataka) ili su Vam začepljene krvne žile koje vode do srca ili mozga, ili ste imali operativni zahvat radi uklanjanja ili premošćivanja začepljenja
- ako imate ili ste imali probleme s cirkulacijom krvi (bolest perifernih arterija)

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Voltaren rapid.

Prije nego Vam primjeni diklofenak, svakako recite Vašem liječniku:

- ako pušite
- ako imate dijabetes
- ako imate anginu, krvne ugruške, povišeni krvni tlak, povišen kolesterol ili povišene trigliceride

- ako patite od nekog poremećaja krvi ili krvarenja. U tom slučaju Vaš će liječnik vjerojatno zatražiti da se redovito kontrolirate za vrijeme dok uzimate Voltaren rapid.
- ako imate ili ste ikada ranije imali bronhalnu astmu
- ako bolujete od porfirije
- ako patite od nekog crijevnog poremećaja, npr. ulcerativnog kolitisa ili Crohn - ove bolesti

Nuspojave se mogu umanjiti primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg neophodnog vremenskog razdoblja.

### **Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena diklofenak tableta u djece i adolescenata mlađih od 14 godina.

Primjena diklofenaka pri napadajima migrene nije utvrđena u djece i adolescenata.

Za upute o primjeni u djece starije od 14 godina, pogledajte dio 3.

### **Drugi lijekovi i Voltaren rapid**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Voltaren rapida te se može pokazati potrebnim promijeniti dozu kojeg lijeka ili ga obustaviti stoga obavijestite svog liječnika ili ljekarnika uzimate li bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekove za sniženje razine šećera u krvi,
- lijekove protiv zgrušavanja krvi (npr. varfarin),
- antidepresive - lijekove koji se koriste u liječenju depresije,
- tablete za mokrenje (diuretike),
- litij – lijek koji se koristi u liječenju nekih psihijatrijskih bolesti,
- metotreksat – lijek koji se koristi u liječenju neoplazmi,
- ciklosporin i takrolimus – lijekove koji se primjenjuju za supresiju imunološkog sustava
- antimikrobne lijekove – lijekovi koji se koriste u liječenju bakterijskih bolesti,
- kortikosteroide,
- bilo koji drugi nesteroidni antireumatik, na primjer acetilsalicilatna kiselina ili ibuprofen,
- mifepriston - lijek koji se uzima pri kraju trudnoće,
- srčane glikozide (na primjer digoksin), koji se uzimaju zbog poteškoća sa srcem,

- lijekove za liječenje srčanih stanja i povišenog krvnog tlaka, npr. beta-blokatore ili inhibitore ACE.
- fenitoin – lijek koji se koristi u liječenju epilepsije
- kolestipol i kolestiramin – lijekovi koji se koriste u liječenju povišenih masnoća u krvi
- ostali lijekovi koji se metaboliziraju putem određenih jetrenih enzima (snažni inhibitori CYP2C9)

### **Ostala upozorenja**

- na početku primjene ovaj lijek može uzrokovati vrtoglavicu i pospanost. Dogodi li se to, nemojte upravljati motornim vozilima ni strojevima dok ti učinci ne prođu.
- Vaš liječnik može odrediti da s vremena na vrijeme dolazite na kontrole dok uzimate Voltaren rapid.
- budući da je to protuupalni lijek, Voltaren rapid može ublažiti znakove infekcije, npr. glavobolju ili vrućicu. Ako se ne osjećate dobro i trebate posjetiti liječnika, ne zaboravite mu reći da uzimate Voltaren rapid.
- lijek je potrebno primijeniti u najnižim učinkovitim dozama u najkraćem mogućem vremenskom razdoblju potrebnom za kontrolu simptoma, posebno u starijih bolesnika ili u onih manje tjelesne težine
- postoji manji porast rizika od srčanog napada ili moždanog udara kada uzimate lijek poput Voltaren rapida. Rizik je veći ako uzimate visoke doze dulje vrijeme. Uvijek slijedite upute svog liječnika o tome koliko uzeti i koliko dugo uzimati lijek.
- ako ste imali želučanih problema kada ste uzimali nesteroidne antireumatike (NSAIL), osobito ako ste stariji, morate odmah obavijestiti svog liječnika ukoliko primijetite neke neuobičajene simptome.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Ako ste trudni ili planirate zatrudnjeti, pa iako to nije bilo često, zabilježene su abnormalnosti u djece čije su majke tijekom trudnoće uzimale lijekove iz skupine nesteroidnih antireumatika.

Voltaren rapid se ne smije uzimati tijekom prva dva tromjesečja trudnoće, osim ako potencijalna korist po majku ne nadmašuje rizik po plod.

Uporaba tijekom trećega tromjesečja je zabranjena zbog mogućnosti oštećenja cirkulacije fetusa.

### Dojenje

Voltaren rapid prelazi u malim količinama u majčino mlijeko. Zbog toga se ne smije primjenjivati tijekom dojenja kako bi se izbjegli neželjeni učinci na dojenče.

### Plodnost

Ako pokušavate zatrudnjeti uzimanje lijeka Voltaren rapid može to otežati. Obratite se svom liječniku ako planirate zatrudniti, ili ako s tim imate poteškoća.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Bolesnici koji tijekom uzimanja Voltaren rapid obloženih tableta imaju omaglicu, vrtoglavicu, pospanost ili druge poremećaje središnjeg živčanog sustava, uključujući vidne smetnje, ne smiju upravljati vozilima niti raditi na strojevima.

### **Voltaren rapid sadrži saharozu**

Voltaren rapid sadrži saharozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

## **3. KAKO UZIMATI VOLTAREN RAPID**

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Doziranje**

Vaš liječnik će odrediti koju dozu Voltaren rapid obloženih tableta ćete uzimati i koliko često.

### Odrasli

Uobičajena doza u odraslih iznosi 100-150 mg dnevno podijeljeno u dvije do tri pojedinačne doze (1 obložena tableta 2-3 puta dnevno).

Bolesnicima s blažim bolovima dovoljno je do 100 mg dnevno (1 obložena tableta dvaput dnevno).

Ženama s bolnim menstruacijama doza se određuje individualno. Obično se daje 100-150 mg dnevno (1 obložena tableta 2-3 puta dnevno). Ako je bol jača, dnevna se doza može povisiti na 200 mg (1 obložena tableta četiri puta dnevno).

Početna doza za migrenu iznosi 50 mg (1 obložena tableta), a treba je primijeniti čim se pojave prvi znakovi napadaja. U slučaju da nakon dva sata početna doza nije dovoljna može se uzeti još 50 mg (1 obložena tableta). U razmacima od 4 do 6 sati se po potrebi može uzimati po jedna obložena tableta do najviše 200 mg dnevno (4 obložene tablete).

#### Primjena u djece i adolescenata

Za djecu stariju od 14 godina, preporučena dnevna doza je 100 mg (1 obložena tableta dva puta dnevno).

Ne smije se prekoračiti maksimalna dnevna doza od 150 mg.

Voltaren rapid nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 14 godina.

#### **Način primjene**

Voltaren rapid obložene tablete se preporučuje popiti s čašom vode prije jela.

#### **Ako uzmete više Voltaren rapid obloženih tableta nego što ste trebali**

Ako greškom Vi ili netko drugi uzme preveliku dozu lijeka Voltaren rapid, o tome odmah obavijestite svog liječnika ili osoblje u najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Sa sobom ponesite kutiju lijeka kako bi se točno znalo koji ste lijek uzeli.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Voltaren rapid obložene tablete**

Ako ste zaboravili uzeti dozu Voltaren rapid obloženih tableta, uzmite ju čim se sjetite. Međutim, ako je prošlo dosta vremena i blizu je vrijeme za sljedeću dozu, zaboravljenu dozu ne nadoknađujte, a sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Voltaren rapid obloženih tableta, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Ako primijetite išta od niže navedenog, PRESTANITE uzimati Voltaren rapid obložene tablete i odmah obavijestite o tome svog liječnika.**

- alergijsku reakciju kao što je osip i svrbež, ponekad udružen s problemima s disanjem ili oteklinom usana, jezika, grla ili lica te nedostatkom zraka (tzv. angioedem)

- kožni osip ili crvenilo s plikovima i ljuštenjem kože što može biti popraćeno s oštećenjem sluznice usne šupljine, koji se mogu razviti u po život opasne reakcije na koži (Stevens Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- bol u želucu, lijena probava, žgaravica, vjetрови, mučnina i povraćanje.
- bilo koji znak krvarenja u želucu ili crijevu, npr. pri pražnjenju crijeva, krv u sadržaju koji ste povratili, crna ili stolica boje katrana.
- žuto obojenje kože ili bjeloočnica.
- ustrajna grlobolja ili povišena tjelesna temperatura.
- neočekivana promjena količine stvorene mokraće i/ili njena izgleda.

Ako primijetite da se modrice javljaju češće negoli inače, ako imate češće grlobolje ili infekcije, obavijestite o tome svog liječnika.

U osoba koje su uzimale diklofenak javile su se niže navedene nuspojave različite težine.

#### **Česte nuspojave, uočene u jednog na 100 do jednog na 10 bolesnika**

- glavobolja, omaglica, vrtoglavica.
- proljev, mučnina, povraćanje, loša probava, gubitak teka, bol u trbuhu, vjetрови.
- kožni osip.
- povišene razine jetrenih enzima

#### **Rijetke nuspojave, uočene u jednog na 10 000 do jednog na 100 bolesnika**

- reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) koje mogu dovesti do sniženja krvnog tlaka i nesvjesticе, smetenosti ili grozničavosti.
- pospanost, umor.
- čir želuca, povraćanje krvi ili krv u stolici, upala želuca (gastritis), krvarenje u probavnom sustavu.
- astma, otežano disanje
- poremećaji jetrene funkcije, uključujući upalu jetre (hepatitis) i žuticu (žuto obojenje kože ili bjeloočnica).
- koprivnjača (urtikarija).
- zadržavanje tekućine, simptomi među koje se ubraja i oteknuće zglobova.

### **Vrlo rijetke nuspojave, uočene u manje od jednog na 10 000 bolesnika**

- poremećaji krvi uključujući manjak crvenih krvnih stanica (eritrocita), manjak bijelih krvnih stanica (leukocita) i krvnih pločica (trombocita).
- dezorijentacija, depresija, nesanica, noćne more, promjene raspoloženja
- peckanje ili utrnulost prstiju, oslabljeno pamćenje, napadaji, tjeskoba, nevoljno drhtanje, poremećaj okusa, upala membrana koje prekrivaju mozak i leđnu moždinu (meningitis), moždani udar ,
- poremećaji vida, zamućen ili dvostruki vid
- oštećenje sluha, zvonjava u ušima (tinitus),
- palpitacije (brzi ili nepravilni otkucaji srca), bol u grudnom košu, zatajenje srca, srčani udar
- povišenje krvnog tlaka (hipertenzija), sniženje krvnog tlaka (hipotenzija), upala krvnih žila (vaskulitis), upala pluća (pneumonitis),
- zatvor, upala jezika, ulceracije u ustima (afte), promjene okusa, poremećaji debelog crijeva (uključujući upalu debelog crijeva i pogoršanje stanja kao što su ulcerozni kolitis ili Chronova bolest), upala gušterače.
- zatajenje funkcije jetre
- poremećaji rada bubrega, krv ili proteini u mokraći.
- mjehuri po koži, kožni osip koji se može pogoršati izlaganjem sunčevu svjetlu, ispadanje kose, svrbež, crvenilo
- impotencija

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)  
Odsjek za farmakovigilanciju  
Roberta Frangeša Mihanovića 9  
10 000 Zagreb  
Republika Hrvatska  
Fax: + 385 (0)1 4884 119  
Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)  
e-mail: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. KAKO ČUVATI VOLTAREN RAPID

Voltaren rapid obložene tablete morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece!

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C, zaštićeno od vlage.

Nemojte uzimati Voltaren rapid nakon isteka roka valjanosti, koji je označen na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

*Što sadrži Voltaren rapid*

Djelatna tvar Voltaren rapid obloženih tableta je diklofenakalij.

Jedna Voltaren rapid 50 mg obložena tableta sadrži 50 mg diklofenakalija.

U Voltaren rapid obloženim tabletama su sadržani i drugi sastojci: silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; kalcijev fosfat; magnezijev stearat; kukuruzni škrob; povidon; natrijev škroboglikolat, vrst A; celuloza, mikrokristalična; polietilenglikol; saharoza; talk; *boje*: titanijev dioksid (E171); željezov oksid, crveni (E172).

*Kako Voltaren rapid 50 mg obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja*

Voltaren rapid 50 mg obložene tablete su crvenkasto smeđe okrugle, bikonveksne obložene tablete.

Dostupne su u pakiranju od 10 (1x10) obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:**

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

### Proizvođač

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

i

NOVARTIS Pharma AG, Basel, Švicarska u suradnji

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2014.**