

UPUTA O LIJEKU: Informacija za bolesnika

Voltaren 12,5 mg čepići

Voltaren 25 mg čepići

Voltaren 50 mg čepići

diklofenaknatrij

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 su Voltaren čepići i za što se koriste**
- 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Voltaren čepiće**
- 3. Kako uzimati Voltaren čepiće**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Voltaren čepiće**
- 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

1. ŠTO SU VOLTAREN ČEPIĆI I ZA ŠTO SE KORISTE

Voltaren čepići se primjenjuju za uklanjanje boli i upale različitog intenziteta u nizu stanja, uključujući:

- liječenje juvenilnoga reumatoidnog artritisa (samo čepići od 12,5 mg i 25 mg);
- reumatske bolesti: reumatoidni artritis, osteoartroza, ankilozantni spondilitis, akutni napadaj gihta;
- akutni mišićno-koštani poremećaji:
- periartritis (upala zgloba), tendinitis (upala tetive), tendosinovitis (upala tetive i zglobne tekućine), burzitis (upala zglobne vrećice)
- druga bolna stanja: posttraumatska stanja (prijelomi, uganuća, iščašenja), bolna menstruacija, bolna stanja kralježnice, postoperativna bolna stanja nakon manjih ortopedskih, stomatoloških i drugih manjih kirurških zahvata;
- dodatno liječenje bolnih upala uha, grla, nosa uz osnovnu terapiju.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI VOLTAREN ČEPIĆE

Ako je odgovor na neko od sljedećih pitanja DA, nemojte početi koristiti čepiće 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 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 čepiće.

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 koristite Voltaren čepiće
- ako imate ili ste ikada ranije imali bronhalnu astmu
- ako imate upalu rektalne sluznice
- ako bolujete od porfirije
- ako patite od nekog crijevnog poremećaja, npr. od ulceroznog kolitisa ili Chronove bolesti

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

Djeca i adolescenti

Voltaren 50 mg čepići nisu prikladni za djecu.

Drugi lijekovi i Voltaren čepići

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 čepića te se može pokazati potrebnim promijeniti dozu kojeg lijeka ili ga obustaviti primjenjivati stoga obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate 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 koriste za supresiju imunološkog sustava,
- kinolonske antimikrobne lijekove - lijekove koji se koriste u liječenju bakterijskih bolesti,
- kortikosteroide,
- bilo koji drugi nesteroidni antireumatik, na primjer acitilasalicilatnu kiselinu ili ibuprofen,
- mifepriston (lijek koji se primjenjuje pri kraju trudnoće),
- srčane glikozide (na primjer digoksin), lijekove 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 – lijekove koji se koriste u liječenju povišenih masnoća u krvi
- ostale lijekove koji se metaboliziraju putem određenih jetrenih enzima (snažni inhibitori CYP2C9)

Ostala upozorenja

- čepići su izrađeni za umetanje u debelo crijevo (rektum).
- **nikada ih ne uzimajte na usta.**
- na početku primjene lijek može uzrokovati vrtoglavicu i pospanost.

Prijavljeni su i problemi s vidom. Dogodi li se to, nemojte upravljati motornim vozilima ni strojevima.

- 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 čepića. Rizik je veći ako uzimate visoke doze dulje vrijeme. Uvijek slijedite upute svog liječnika o tome koliko uzeti i koliko dugo uzimati lijek.
- dok uzimate ove lijekove, Vaš će Vas liječnik možda povremeno trebati pregledati.
- 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.
- budući da je to protuupalni lijek, Voltaren čepić može ublažiti znakove infekcije, npr. glavobolju ili vrućicu. Ako se ne osjećate dobro i trebate posjetiti liječnika, ne zaboravite mu reći da koristite Voltaren čepiće.

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 zatrudnite tijekom uporabe Voltarena obavijestite Vašeg liječnika.

Prije konzultiranja s liječnikom, Voltaren se ne bi trebao koristiti u prvom i drugom tromjesečju trudnoće.

Voltaren se ne smije koristiti u posljednja tri mjeseca trudnoće.

Dojenje

Diklofenak ne treba uzimati tijekom dojenja, obzirom da se diklofenak i njegovi razgradni produkti izlučuju u maloj količini u majčinom mlijeku, da bi se izbjegli neželjeni učinci na dojenčetu.

Plodnost

Kao i drugi lijekovi koji inhibiraju sintezu prostaglandina, Voltaren Vam može otežati zatrudnjeti. Trebate reći Vašem liječniku ukoliko želite zatrudnjeti ili ako imate neki problem sa zatrudnjivanjem.

Upravljanje vozilima i strojevima

S obzirom da se tijekom uporabe Voltarena mogu pojaviti nuspojave poput poremećaja vida, vrtoglavice ili izrazite pospanosti, sposobnost upravljanja motornim vozilima i/ili rukovanja strojevima je smanjena. Stoga Vas molimo da se u takvim slučajevima suzdržite od vožnje vozila te nemojte koristiti alate ili strojeve.

3. KAKO UZIMATI VOLTAREN ČEPIĆE

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

Doziranje

Voltaren čepići se primjenjuju u najmanjoj dozi kojom se postiže zadovoljavajući terapijski učinak.

Preporučena doza u odraslih u liječenju reumatskih bolesti, izvanzglobnog reumatizma i raznih bolnih stanja je 100 mg do 150 mg dnevno, podijeljeno u 2 do 3 doze.

Maksimalna preporučena dnevna doza diklofenaka je 150 mg.

Bolesnicima s blažim bolovima i djeci starijoj od 14 godina dovoljno je 75 mg do 100 mg dnevno.

Primjena u djece

Djeca, u dobi od 6 do 12 godina, s akutnim postoperativnim bolovima uzimaju 1-2 mg po kilogramu tjelesne težine dnevno u podijeljenim dozama. Liječenje treba ograničiti na 4 dana (samo čepići od 12,5 mg i 25 mg).

U liječenju juvenilnoga reumatoidnog artritisa u djece u dobi 1-12 godina, doza Voltaren čepića iznosi 2-3 mg po kilogramu tjelesne težine dnevno, podijeljeno u 2 ili 3 doze.

Način primjene

Čepići su izrađeni za umetanje u debelo crijevo (rektum) te **nikada ih ne uzimajte na usta**.

Ako uzmete Voltaren čepića više nego što ste trebali

Ako ste odrasla osoba, u jednome danu ne smijete uzeti više od 150 mg diklofenaka.

Djeci se ne smije dati više nego što je liječnik propisao.

Ako greškom uzmete previše čepića ili ih uzmete suviše često, o tome odmah obavijestite svog liječnika.

Znakovi predoziranja Voltaren čepićima nisu tipični. Mogu se pojaviti simptomi u probavnom sustavu (od nadražaja do krvarenja iz probavnog sustava), snižen krvni tlak, usporeno disanje, znakovi oštećenja rada bubrega (do akutnog bubrežnog zatajenja) i znakovi oštećenja rada središnjeg živčanog sustava (od letargije i pospanosti do konvulzija i kome).

Ako ste zaboravili uzeti Voltaren čepiće

Zaboravite li uzeti čepić, ne brinite. Uzmite ga čim se sjetite. Ako se već približilo vrijeme za uzimanje iduće doze, jednostavno je uzmite i zaboravite na onu propuštenu. Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili onu propuštenu. Ne umećite dva čepića odjednom.

Ako ste odrasla osoba, ukupna doza uzeta u jednome danu ne smije premašiti 150 mg. Djeci se ne smije dati više nego što je liječnik propisao.

Ako prestanete uzimati Voltaren čepiće

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, 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 čepiće 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, vjetrovi, 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 mokraće i/ili njena izgleda.

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

U bolesnika koji su uzimali diklofenak javile su se niže navedene nuspojave različite težine.

Česte nuspojave, uočene u jednog na 10 bolesnika

- glavobolja, omaglica, vrtoglavica.
- proljev, mučnina, povraćanje, loša probava, gubitak teka, bol u trbuhu, vjetrovi.
- kožni osip.

Rijetke nuspojave, uočene u jednog na 1000 bolesnika

- pospanost, umor.
- reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) koje mogu dovesti do sniženja krvnog tlaka i nesvjestice, smetenosti ili grozničavosti.
- 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 oticanje zglobova.

Vrlo rijetke nuspojave, uočene u 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 Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED).

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
 e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI VOLTAREN ČEPIĆE

Voltaren čepiće morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Nemojte uzimati Voltaren čepiće 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 Voltaren čepići sadrže

Djelatna tvar u Voltaren čepićima je diklofenaknatrij.

Jedan Voltaren 12,5 mg čepić sadrži 12,5 mg diklofenaknatrija.

Jedan Voltaren 25 mg čepić sadrži 25 mg diklofenaknatrija.

Jedan Voltaren 50 mg čepić sadrži 50 mg diklofenaknatrija.

U Voltaren čepićima sadržana je pomoćna tvar: tvrda mast (Witepsol) - masna podloga za čepiće.

Kako Voltaren čepići izgledaju i sadržaj pakiranja

Voltaren čepići su bijele do žućkaste boje, koničnog oblika i glatke površine.

Voltaren čepići dostupni su u pakovanju od 10 (2x5) čepića u bijelom neprozirnom stripu, 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

Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2014.