

UPUTA O LIJEKU: Informacija za bolesnika

Voltaren 75 mg/3 ml injekcije 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 75 mg/3 ml injekcije i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Voltaren 75 mg/3 ml injekcije
3. Kako uzimati Voltaren 75 mg/3 ml injekcije
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Voltaren 75 mg/3 ml injekcije
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO SU VOLTAREN 75 mg/3 ml INJEKCIJE I ZA ŠTO SE KORISTE

Voltaren 75 mg/3 ml injekcije pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi.

Voltaren injekcije primijenjene intramuskularno (u mišić) upotrebljavaju se za liječenje niza bolnih stanja koja uključuju:

- bolesti zglobova: reumatoidni artritis, osteoartroza, ankilozantni spondilitis, spondiloartroza)
- bolna stanja kralježnice
- bubrežne i žučne kolike
- izvanzglobni reumatizam
- akutni napadaj gihta
- postoperativna i posttraumatska bolna i upalna stanja
- ostala akutna bolna stanja gdje je poželjan brz učinak

Voltaren injekcije se mogu primijeniti ili injekcijom u mišić ili sporom infuzijom u venu.

Intravenska infuzija se primjenjuje u bolnici za prevenciju ili liječenje bolnih stanja nakon operativnog zahvata.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI VOLTAREN 75 mg/3 ml INJEKCIJE

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

Nemojte uzimati diklofenak:

- ako ste alergični na diklofenak, neki drugi nesteroidni protuupalni lijek ili neki drugi sastojak (naveden u dijelu 6)

- 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)
- ako imate li 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 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 ste u zadnjem tromjesečju trudnoće
- ako imate poteškoća s bubrezima ili jetrom

Upozorenja i mjere opreza

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

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 injekcije se ne smiju primjenjivati u djece.

Drugi lijekovi i Voltaren injekcije

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 injekcija te se može pokazati potrebnim promijeniti dozu kojeg lijeka ili obustaviti njegovu primjenu 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 primjenjuju za supresiju imunološkog sustava,

- kinolonske antimikrobne lijekove - lijekove koji se koriste u liječenju infekcija,
- kortikosteroide,
- bilo koji drugi nesteroidni protuupalni lijek, na primjer acetilsalicilatnu 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)

Ukoliko ćete Voltaren injekcije primati intravenskom infuzijom, trebali biste odgovoriti na slijedeća pitanja:

- patite li od manjka tekućine u organizmu (dehidracije)
- jeste li nedavno imali teži gubitak krvi

Ostala posebna upozorenja

Ovaj 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 injekcija. 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 trebati povremeno pregledati.
- ako ste imali želučanih problema kada ste uzimali nesteroidne antireumatike (NSAR), osobito ako ste stariji, morate odmah obavijestiti svog liječnika ukoliko primijetite neke neuobičajene simptome.
- budući da je to protuupalni lijek, Voltaren injekcije mogu ublažiti znakove infekcije, npr. glavobolju ili vrućicu. Ako se ne osjećate dobro i trebate posjetiti liječnika, ne zaboravite mu reći da koristite Voltaren injekcije.
- Voltaren injekcije se ne smiju primjenjivati u nedonoščadi ili novorođenčadi. Benzilni alkohol može uzrokovati toksične i alergijske reakcije u dojenčadi i djece u dobi do 3 godine.

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, zabilježeni su poremećaji u razvoju u djece čije su majke tijekom trudnoće uzimale lijekove iz skupine nesteroidnih antireumatika.

Voltaren injekcije se ne preporučaju uzimati tijekom prva dva tromjesečja trudnoće.

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

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

Dojenje

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

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

Bolesnici koji tijekom primjene Voltaren injekcija imaju omaglicu, vrtoglavicu, pospanost ili druge poremećaje središnjeg živčanog sustava, uključujući smetnje vida, ne smiju upravljati vozilima niti raditi na strojevima.

Voltaren injekcije sadrže natrijev metabisulfit

Voltaren injekcije sadrže kao pomoćnu tvar natrijev metabisulfit koji može uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti i bronhospazam

3. KAKO UZIMATI VOLTAREN 75 mg/3 ml INJEKCIJE

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

Doziranje

Vaš će liječnik odrediti kada i kako će Vas liječiti Voltaren injekcijama.

Uobičajeno je sljedeće doziranje Voltaren injekcija:

Intramuskularna injekcija

Odrasli

Jedna ili dvije ampule (75 do 150 mg) dnevno u trajanju od jednog ili dva dana.

Stariji

Vaš liječnik Vam može propisati nižu dozu od one uobičajene za odrasle.

Djeca

Voltaren injekcije nisu prikladne za primjenu u djece.

Intravenska infuzija

Odrasli

Neposredno prije započinjanja intravenske infuzije, Voltaren injekcije moraju biti razrijeđene kako slijedi: ovisno o planiranom trajanju infuzije treba pomiješati 100-500 ml fiziološke otopine (0,9 %-tna otopina natrijevog klorida) ili 5 %-tne otopine glukoze, s otopinom za injekcije natrijevog hidrogenkarbonata (0,5 ml 8,4 %-tne otopine ili 1 ml 4,2 %-tne otopine) te dodati sadržaj jedne ampule Voltaren injekcija.

U liječenju umjerene do jake postoperativne boli daje se 75 mg u kontinuiranoj infuziji tijekom 30 minuta do 2 sata. Ukoliko je potrebno, infuzija se može ponoviti nakon nekoliko sati, ali doza ne smije prijeći 150 mg unutar 24 sata.

Za prevenciju postoperativne boli, nakon operacije daje se početna doza od 25-50 mg u infuziji tijekom 15 minuta do 1 sata, te se nastavlja kontinuiranom infuzijom od 5 mg na sat do maksimalne dnevne doze od 150 mg.

Primjena u djece

Voltaren injekcije nisu prikladne za primjenu u djece.

Stariji

Vaš liječnik Vam može propisati nižu dozu od one uobičajene za odrasle.

Maksimalna preporučena dnevna doza Voltaren injekcija je 150 mg dnevno.

Voltaren injekcije se ne smiju primjenjivati dulje od dva dana; ukoliko je potrebno liječenje se može nastaviti Voltaren tabletama ili čepićima.

Način primjene

Voltaren injekcije se mogu davati ili kao intravenska infuzija (u venu) ili kao intramuskularna injekcija (injekcija u mišić). Intramuskularna injekcija se najčešće daje u debelo meso.

Ako uzmete Voltaren injekcija više nego što ste trebali

U jednome danu ne smijete primiti više od 150 mg diklofenaka. Ako greškom primite više od propisane doze lijeka, o tome odmah obavijestite svog liječnika.

Znakovi predoziranja Voltaren injekcijama 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 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, 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
- bol, crvenilo ili čvoriće na mjestu injekcije

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

U bolesnika koji su dobivali diklofenak injekcije 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,
- povišene razine jetrenih enzima
- osip
- reakcije na mjestu primjene injekcije, bol na mjestu primjene injekcije, otvrdnuće na mjestu primjene injekcije

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 na želucu, povraćanje krvi ili krv u stolici, upala želuca (gastritis), krvarenje u probavnom sustavu
- astma, otežano disanje
- poremećaji funkcije jetre, uključujući upalu jetre (hepatitis) i žuticu (žuto obojenje kože ili bjeloočnica).
- koprivnjača (urtikarija)
- zadržavanje tekućine, simptomi među koje se ubraja i oticanje zglobova
- nekroza na mjestu primjene injekcije.

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, nesаница, 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, zamućeni ili dvostruki vid,
- oštećenje sluha, zvonjenje u ušima (tinitus),
- palpitacije (brzi ili nepravilni otkucaji srca), bol u grudnom košu, povišeni krvni tlak (hipertenzija), sniženi krvni tlak (hipotenzija)
- upala krvnih žila (vaskulitis), upala pluća (pneumonitis),
- zatajenje srca, srčani udar,
- zatvor, upala jezika, rane u ustima (afte), promjene u okusu, 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
- apsces na mjestu primjene injekcije.
- 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
e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI VOLTAREN 75 mg/3 ml INJEKCIJE

Voltaren 75 mg/3 ml injekcije morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece!

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C, zaštićeno od svjetlosti i smrzavanja.

Nemojte uzimati Voltaren injekcije 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 sadrže Voltaren 75 mg/3 ml injekcije

Djelatna tvar u Voltaren injekcijama je diklofenaknatrij.

Svaka ampula s 3 ml otopine za injekciju sadrži 75 mg diklofenaknatrija.

U Voltaren injekcijama su sadržane i sljedeće pomoćne tvari: manitol; natrijev metabisulfit; benzilni alkohol; propilenglikol; natrijev hidroksid te voda za injekcije.

Kako Voltaren 75 mg/3 ml injekcije izgledaju i sadržaj pakiranja

Voltaren 75 mg/3 ml injekcije je bistra, bezbojna do blago žuta otopina.

Voltaren 75 mg/3 ml injekcije dostupne su u pakovanju od 5 ampula (bezbojna, samolomljiva s jednim bijelo obojenim prstenom na vratu ampule) s po 3 ml otopine za injekciju u plastičnom nosaču, 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

Na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2014.