

PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Voltaren Rapid 25 mg

mäkké kapsuly
diclofenacum kalicum

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.

Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte užívať Voltaren Rapid 25 mg obozretne, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa príznaky Vášho ochorenia zhoršia, alebo ak sa nezlepšia po 5 dňoch v prípade bolesti - alebo po 3 dňoch v prípade horúčky, musíte kontaktovať lekára.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, - svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Voltaren Rapid 25 mg a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete Voltaren Rapid 25 mg
3. Ako užívať Voltaren Rapid 25 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Voltaren Rapid 25 mg
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE Voltaren Rapid 25 mg A NAČO sa POUŽÍVA

Čo je Voltaren Rapid 25 mg

Voltaren Rapid 25 mg mäkké kapsuly obsahujú diklofenak, ktorý patrí do skupiny liekov označovaných ako nesteroidové protizápalové liečivá (NSAID). Voltaren Rapid 25 mg mäkké kapsuly je liek na úľavu bolesti, ktorý tiež zmierňuje prejavy zápalu (opuch) a znižuje telesnú teplotu.

Na čo sa Voltaren Rapid 25 mg používa

Voltaren Rapid 25 mg prináša úľavu od:

- bolesti svalov, bolesti kĺbov, bolesti chrbta, bolesti hlavy, bolesti zubov, menštruačných bolestí.
- príznakov prechladnutia a chrípky (vrátane bolesti a škriabania v hrdle a iných sprievodných bolestí a horúčky).

Ak máte nejaké otázky k účinku mäkkých kapsúl Voltaren Rapid 25 mg opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

2. Skôr ako užijete Voltaren Rapid 25 mg

Ak Vám tento liek predpísal lekár, starostlivo dodržiavajte jeho pokyny.

Neužívajte Voltaren Rapid 25 mg

- keď ste alergický (precitlivený) na diklofenak alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku Voltaren Rapid 25 mg, uvedených na konci tejto písomnej informácie pre používateľov (pozri časť 6.).

- keď ste niekedy mali alergickú reakciu po užití liekov na liečbu bolesti, zápalu alebo horúčky, ako sú diklofenak, ibuprofén alebo kyselina acetylsalicylová (látka používaná aj na prevenciu zrážania krvi).

Takouto reakciou môže byť astma, dýchavičnosť, kožné vyrážky, opuch tváre, nádcha. Ak si nie ste istí, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

- keď v súčasnosti máte alebo ste mali vred žalúdka alebo tenkého čreva.
- keď spozorujete krv v stolici alebo čierne sfarbenie stolice (prejavy krvácania z tráviaceho traktu).
- keď máte závažné ochorenie obličiek alebo pečene.
- keď máte závažné zlyhanie srdca.
- keď ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa Vás týka niektorá z uvedených možností, pretože za týchto okolností, užívanie mäkkých kapsúl Voltaren Rapid 25 mg pre Vás nie je vhodné.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní mäkkých kapsúl Voltaren Rapid 25 mg

- ak ste niekedy mali ťažkosti s tráviacim traktom ako sú napríklad žalúdočné vredy, krvavá alebo čierna stolica. Ak ste mali problémy s trávením alebo pálením záhy po predchádzajúcom užívaní liekov proti bolesti alebo zápalu.
- ak máte problémy s črevami
- ak užívate iné lieky proti bolesti alebo zápalu.
- ak máte astmu, problémy s pečeňou alebo obličkami.
- ak máte alebo ste mali problémy so srdcom alebo s vysokým krvným tlakom. Ak máte opuchnuté nohy.
- ak ste ohrození dehydratáciou (napr. pri odvodnení organizmu, pri hnačke, pred alebo po väčšom chirurgickom zákroku).
- ak máte poruchu krvácanosti alebo iné ochorenia krvi vrátane zriedkavého ochorenia pečene nazvaného pečeňová porfýria.

Ak sa Vás týka niektorá z uvedených možností, neužívajte mäkké kapsuly Voltaren Rapid 25 mg skôr, než o tom nepoviete svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Iné upozornenia

Lieky ako je Voltaren Rapid 25 mg môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu (infarkt myokardu) alebo porážky. Každé riziko je viac pravdepodobné pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe.

Neprekračujte:

- odporúčanú dávku (do 3 kapsuly denne)
- dĺžku liečby (do 5 dní pri liečbe bolesti alebo do 3 dní pre liečbu horúčky).
- Ak máte problémy so srdcom, mali ste porážku alebo ak si myslíte, že máte riziko na ich vznik (napríklad máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu alebo ste fajčiar) poraďte sa o Vašej liečbe so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, než začnete užívať Voltaren Rapid 25 mg
 - Voltaren Rapid 25 mg môže pokrývať príznaky infekcie (napr. bolesť hlavy, vysoká horúčka) a môže sťažovať ich odhalenie. Ak sa necítite dobre a potrebujete navštíviť lekára, nezabudnite ho informovať

o užívaní lieku Voltaren Rapid 25 mg.

●Dlhodobé užívanie akéhokoľvek lieku proti bolesti hlavy môže túto bolesť zhoršiť. V prípade, že k tejto situácii už došlo alebo je podozrenie, že k nej dôjde, vyhľadajte lekársku pomoc.

Deti a mladiství (do 14 rokov)

Voltaren Rapid 25 mg, tablety nepodávajú deťom a mladistvým do 14 rokov.

Užívanie iných liekov

Je zvlášť dôležité povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi ak užívate nejaké z nasledujúcich liekov:

- Lítium alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI,) (lieky používané na liečbu depresie).
- Digoxín (liek používaný pri ťažkostiach so srdcom).
- ACE inhibítory alebo betablokátoary (na liečbu vysokého tlaku krvi a zlyhania srdca).
- Diuretiká (lieky používané na zvýšenie vylučovania moču).
- Lieky používané na liečbu cukrovky, okrem inzulínu.
- Iné protizápalové lieky alebo lieky proti bolesti ako sú kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén.
- Kortikosteroidy (lieky používané na zmiernenie zápalu kdekoľvek v tele).
- Lieky na prevenciu krvnej zrážavosti (antiagreganciá alebo antikoagulanciá).
- Metotrexát (liek používaný na liečbu niektorých druhov rakoviny alebo zápalu kĺbov).
- Cyklosporín (liek používaný najmä u pacientov po transplantácii orgánov).
- Niektoré lieky používané proti infekciám (chinolónové antibakteriálne liečivá).
- Sulfínpyrazon (liek používaný na liečbu dny) alebo vorikonazol (liek na liečbu plesňových ochorení).
- Fenytoín (liek na liečbu epileptických záchvatov).
- Cholestipol a cholestyramín (lieky regulujúce cholesterol)

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Užívanie Voltarenu Rapid 25 mg s jedlom a nápojmi

Pre väčšiu účinnosť, užite mäkké kapsuly pred jedlom.

Starší ľudia

Rovnako ako pri iných liekoch proti bolestimôžu byť starší ľudia citlivejší na účinky lieku Voltaren Rapid 25 mg než iní dospelí. Preto majú zvlášť starostlivo dodržiavať pokyny lekára a užívať najmenší počet kapsúl, ktorým sa zmiernia prejavy ich ochorenia. U starších pacientov je mimoriadne dôležité, aby nežiaduce účinky okamžite hlásili svojmu lekárovi.

Deti

Voltaren Rapid 25 mg nepodávajú deťom do 14 rokov.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, **informujte o tom svojho lekára a neužívajte Voltaren Rapid 25 mg**. Je zvlášť dôležité neužívať Voltaren Rapid 25 mg v posledných troch mesiacoch tehotenstva, pretože to môže poškodiť plod a spôsobiť ťažkosti pri pôrode.

Rovnako ako iné protizápalové lieky môže užívanie diklofenaku, liečiva mäkkých kapsúl Voltaren Rapid 25 mg spôsobovať problémy s počatím. Po prerušení užívania lieku sa všetko vráti do pôvodného stavu. Napriek tomu, informujte svojho lekára, pokiaľ plánujete otehotnieť alebo máte problémy s počatím.

Dojčenie

Neužívajte Voltaren Rapid 25 mg pokiaľ dojdíte, pretože to môže uškodiť Vášmu dieťaťu. Informujte svojho lekára, ak dojdíte.

Ak ste tehotná alebo dojdíte, požiadajte o radu svojho lekára alebo lekárnik skôr, ako začnete užívať akékoľvek lieky.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Voltaren Rapid 25 mg nemá väčšinou žiadny vplyv na vedenie vozidla a obsluhu strojov. Napriek tomu tak, ako iné lieky proti bolesti, môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť poruchy videnia, závraty a ospalosť. Ak sa u Vás tieto príznaky prejavujú, nevedzte vozidlá, neobsluhujte stroje. O tom, že máte tieto ťažkosti, informujte čo najskôr svojho lekára.

Dôležité informácie o niektorých zložkách mäkkých kapsúl

Mäkké kapsuly Voltaren Rapid 25 mg obsahujú sorbitol. Ak Vám lekár niekedy povedal, že neznášate niektoré cukry, poraďte sa o tom so svojím lekárom skôr, ako užíjete tento liek.

3. AKO UŽÍVAŤ Voltaren Rapid 25 mg

Koľko mäkkých kapsúl Voltarenu Rapid 25 mg sa má užívať

Neprekračujte odporúčané dávkovanie. Je dôležité, aby ste užívali najnižšiu dávku lieku mäkkých kapsúl Voltarenu Rapid 25 mg, potrebnú na úľavu od bolesti a aby ste neužívali tento liek dlhšie, ako je potrebné.

Dospelí a mladiství od 14 rokov

Pri objavení sa príznakov, užíte 1 mäkkú kapsulu. V prípade potreby pokračujte s užívaním 1 mäkkej kapsuly s odstupom 4 až 6 hodín. Neužíte viac než 3 mäkké kapsuly denne.

Ako sa Voltaren Rapid 25 mg užíva

- Mäkkú kapsulu prehltnite celú a zapite pohárom vody.
- Pre maximálnu účinnosť užíajte mäkké kapsuly pred jedlom.

Ako dlho užívať Voltaren Rapid 25 mg

Neužívajte liek Voltaren Rapid 25 mg dlhšie ako 5 dní pri liečbe bolesti a dlhšie ako 3 dni pri liečbe horúčky. Pokiaľ príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršujú, kontaktujte svojho lekára, aby bolo isté, že nie sú spôsobené vážnejším ochorením.

Ak užíjete viac kapsúl Voltaren Rapid 25 mg ako máte

Ak omylom užíjete priveľa kapsúl Voltaren Rapid 25 mg, okamžite **to oznámte lekárovi alebo lekárnikovi alebo vyhľadajte lekársku službu prvej pomoci**. Možno budete potrebovať lekárske ošetrovanie.

Ak zabudnete užiť Voltaren Rapid 25 mg

Ak ste zabudli užiť dávku, užíte ju hneď, keď si spomeniete. Ak je však už takmer čas na ďalšiu dávku, jednoducho užíte ďalšiu kapsulu vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Voltaren Rapid 25 mg môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Niektoré zriedkavé alebo veľmi zriedkavé vedľajšie účinky by mohli byť závažné.

Tieto vedľajšie účinky sa môžu prejavovať v rozmedzí 1 až 10 na 10 000 ľudí

- Silná bolesť žalúdka, krv v stolici alebo čierna stolica, vracanie krvi.

- Alergická reakcia s opuchom tváre, úst, jazyka alebo hrdla často býva spojená s kožnou vyrážkou. Kolaps.
- Dýchavica alebo pocit úzkosti na hrudníku (príznaky astmy)
- Bolesť na hrudníku (príznaky srdcovej príhody), mdloby, vysoký krvný tlak.
- Náhla a silná bolesť hlavy, stuhnutá šija, ťažkosti pri hovorení, kŕče.
- Kožné vyrážky a pľuzgiere, olupovanie kože, purpurové škvrny na koži, vznik pľuzgierov na ústach alebo očiach.
- Opuchy ramien, rúk, nôh a chodidiel (edém).
- Akékoľvek zmeny vzhľadu alebo množstva moču.
- Zožltnutie kože alebo očí (príznaky hepatitídy/zlyhanie pečene)
- Nezvyčajné krvácanie alebo podliatiny, vysoká horúčka alebo pretrvávajúca bolesť hrdla.

Lieky ako je Voltaren Rapid 25 mg môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu (tiež nazývaného infarkt myokardu) alebo porážky.

Ak zaznamenáte akýkoľvek z nasledujúcich nežiaducich účinkov, prestaňte užívať mäkké kapsuly Voltaren Rapid 25 mg a okamžite informujte svojho lekára.

Ďalšie vedľajšie účinky

Ďalšie nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, sú väčšinou mierne. Niektoré účinky boli zaznamenané pri užívaní vyšších dávok diklofenaku, liečiva mäkkých kapsúl Voltaren Rapid 25 mg, počas dlhšej doby. **Ak sa u Vás tieto účinky vyskytujú, informujte svojho lekára alebo lekárnika.**

Časté vedľajšie účinky

Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť v rozmedzí 1 až 10 zo 100 pacientov:

- Bolesť brucha, bolesť žalúdka, hnačka, nevoľnosť, vracanie, plynatosť
- Bolesť hlavy, závraty
- Kožná vyrážka

Zriedkavé vedľajšie účinky:

Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť v rozmedzí 1 až z 10 000 pacientov:

- Ospalosť

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky:

Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 z 10 000 ľudí pacientov:

- Zápcha, bolestivé miesta v ústach (vriedky), poruchy vnímania chuti
- Mravčenie alebo znížená citlivosť v rukách alebo nohách, triaška
- Neostré videnie, zvonenie v ušiach, búšenie srdca
- Zmeny nálady, ťažkosti so spaním, dezorientácia

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ Voltaren Rapid 25 mg

- Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.
- Neužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci

●Uchovávajte pri teplote do 30 °C.Uchovávajte v pôvodnom obale , aby bol liek chránený pred svetlom.

●Liek sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo obsahuje Voltaren Rapid 25 mg

Liečivom mäkkých kapsúl Voltaren Rapid 25 mg, je draselná soľ diklofenaku. Každá mäkká kapsula obsahuje 25 mg draselnej soli diklofenaku.

Ďalšie zložky sú: makrogol 600, glycerol, želatína, polysorbát (obsahuje sorbital a sorbitany), chinolínová žltá (E104).

Ako vyzerá Voltaren Rapid 25 mg a obsah balenia

Voltaren Rapid 25 mg sú oválne priehľadné žlté mäkké kapsuly.

Liek je balený v blistroch.

Veľkosť balenia je 10, 20, 30 alebo 40 mäkkých kapsúl.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Novartis s.r.o., Praha, Česká republika

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v auguste 2011.