

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Voltaren Express, 12,5 mg, kapsułki, miękkie

Diclofenacum kalicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni w przypadku bólu lub 3 dni w przypadku gorączki nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Voltaren Express i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren Express
3. Jak stosować lek Voltaren Express
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Voltaren Express
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Voltaren Express i w jakim celu się go stosuje

Voltaren Express zawiera jako substancję czynną diklofenak potasowy, który należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Działa przeciwbólowo i przeciwzapalnie, zmniejsza również gorączkę.

Voltaren Express stosuje się:

- w bólach mięśni, bólach reumatycznych, ostrym bólu okolicy lędźwiowo-krzyżowej (ból pleców), w bólu głowy, bólu zębów, bolesnym miesiączkowaniu;
- w leczeniu objawów grypy i przeziębienia (ból, gorączka), bólu gardła.

Voltaren Express łagodzi objawy stanu zapalnego takie jak ból i obrzęk poprzez blokowanie syntezy cząsteczek odpowiedzialnych za stan zapalny, ból i gorączkę, zwanych prostaglandynami.

Voltaren Express nie wpływa na przyczyny stanu zapalnego i gorączki.

Lek w postaci kapsułek miękkich działa szybciej niż w postaci tabletek.

Należy skontaktować się z lekarzem, gdy objawy nasilą się lub nie ustąpią w ciągu 5 dni w przypadku bólu lub 3 dni w przypadku gorączki.

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Należy stosować możliwie najmniejszą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas.

W przypadku wątpliwości dotyczących działania leku Voltaren Express należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren Express

Kiedy nie stosować leku Voltaren Express:

- jeśli **pacjent ma uczulenie na diklofenak** lub na **którykolwiek z pozostałych składników tego leku** (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały **reakcje uczuleniowe po lekach stosowanych w leczeniu bólu, stanu zapalnego lub gorączki**, lub pacjent uważa, że może być uczulony na diklofenak, ibuprofen lub kwas acetylosalicylowy (lek stosowany także w celu zmniejszenia krzepnięcia krwi) lub jakiegokolwiek inny lek z grupy NLPZ. Do objawów nadwrażliwości zalicza się napady astmy, świszczący oddech, obrzęk twarzy i ust (obrzęk naczynioruchowy), trudności z oddychaniem, ból w klatce piersiowej, katar, wysypkę lub wszelkie inne reakcje o podłożu alergicznym. W przypadku wątpliwości, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty;
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca i (lub) chorobę naczyń mózgowych, np. po przebyciu zawału serca, udaru, mini-udaru (przejściowego niedokrwienia mózgu) lub zatoru naczyń krwionośnych serca lub mózgu, albo zabiegu udroźnienia lub pomostowania zamkniętych naczyń krwionośnych;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych);
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała **choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy**;
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości krwawienie z przewodu pokarmowego, objawiające się obecnością **krwi w stolcu lub czarnym zabarwieniem stolca**, lub perforację (przedziurawienie) przewodu pokarmowego;
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka niewydolność nerek lub wątroby**;
- u kobiet w trzecim trymestrze ciąży.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o występowaniu wymienionych stanów, ponieważ w takich przypadkach nie należy stosować leku Voltaren Express.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Voltaren Express należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- **u pacjenta w przeszłości występowały zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego**, takie jak choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienia z przewodu pokarmowego lub czarno zabarwione stolce, oraz jeśli po stosowaniu leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych, występowały zaburzenia żołądkowe lub zgaga;
- u pacjenta występują **zaburzenia jelitowe**;
- u pacjenta niedawno przeprowadzono lub zaplanowano operację żołądka albo przewodu pokarmowego, ponieważ lek Voltaren Express czasami powoduje osłabienie procesu gojenia ran w jelitach po zabiegu chirurgicznym;
- u pacjenta występuje alergia, świszczący oddech, skrócenie oddechu i polipy w nosie;
- u pacjenta występują **zaburzenia czynności nerek lub wątroby** oraz w przypadku występowania **obrzęków stóp**;
- pacjent jednocześnie stosuje inne leki **przeciwzapalne** lub **przeciwbólowe**;
- u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia serca;
- u pacjenta występuje **ryzyko odwodnienia** organizmu (z powodu np. biegunki, innej choroby, a także przed lub po zabiegach chirurgicznych);
- u pacjenta występują **zaburzenia krwawienia** lub inne choroby krwi, w tym rzadko występująca porfiria wątrobowa.

Przed przyjęciem leku należy poinformować lekarza lub farmaceutę:

- jeśli pacjent pali tytoń;
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę;

- jeśli u pacjenta występuje dusznica bolesna, zakrzepy, nadciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie cholesterolu lub zwiększone stężenie trójglicerydów.

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć, stosując lek w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne.

Inne ostrzeżenia

- Przyjmowanie takich **leków jak Voltaren Express** może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu.
- Należy stosować możliwie najmniejszą skuteczną dawkę leku przez możliwie najkrótszy czas.
- Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, były rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku leczenia, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania leku. Należy skontaktować się z lekarzem oraz zaprzestać stosowania leku po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki skórnej, uszkodzenia błony śluzowej lub innych objawów nadwrażliwości (patrz punkt 4).

Nie należy przekraczać:

- zalecanych dawek do 6 kapsułek na dobę;
- czasu leczenia: do 5 dni w leczeniu bólu lub do 3 dni w leczeniu gorączki.
- Jeśli w którymkolwiek momencie podczas stosowania leku Voltaren Express wystąpią sygnały lub objawy zaburzeń związanych z sercem lub naczyniami krwionośnymi, takie jak ból w klatce piersiowej, skrócenie oddechu, osłabienie lub niewyraźna mowa, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- **Voltaren Express może maskować objawy zakażenia** (np. ból głowy, zwiększona temperatura ciała) i utrudniać prawidłową jego diagnozę. Należy poinformować lekarza o stosowaniu leku.
- Długotrwałe przyjmowanie leków przeciwbólowych stosowanych w bólach głowy może spowodować nasilenie bólu. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Voltaren Express u pacjentów w podeszłym wieku

Tak jak w przypadku innych leków przeciwbólowych, osoby w podeszłym wieku mogą reagować silniej na działanie leku w porównaniu z osobami dorosłymi. Należy przestrzegać zaleceń zawartych w ulotce, stosować najmniejsze skuteczne dawki i zgłaszać lekarzowi wszystkie występujące podczas leczenia działania niepożądane.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Lek Voltaren Express a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie istotne jest, aby poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu następujących leków:

- **lit lub leki przeciwdepresyjne** (leki stosowane w leczeniu depresji);
- **digoksyna** (lek stosowany w leczeniu chorób serca);

- **inhibitory ACE konwertazy angiotensyny lub leki beta-adrenolityczne** (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub niewydolności serca);
- **metotreksat** (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów lub zapalenia stawów);
- **leki stosowane w leczeniu cukrzycy z wyjątkiem insuliny;**
- **leki moczopędne** (zwiększające ilość wydalanego moczu);
- leki **zapobiegające krzepnięciu krwi** (leki przeciwzakrzepowe i przeciwplatekcyjne),
- inne leki o **działaniu przeciwzapalnym lub przeciwbólowym**, takie jak kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen;
- **kortykosteroidy** (leki stosowane w łagodzeniu stanu zapalnego);
- **cyklosporyna i takrolimus** (leki stosowane u osób z przeszczepionymi narządami);
- **trimetoprim** (lek stosowany w zapobieganiu i leczeniu infekcji układu moczowego);
- **chinolony przeciwbakteryjne** (leki stosowane w leczeniu zakażeń);
- **sulfonamid** (lek stosowany w leczeniu dna moczanowej) lub **worykonazol** (lek stosowany w leczeniu infekcji grzybiczych);
- **fenytoina** (lek stosowany w leczeniu padaczki);
- **kolestypol lub kolestyramina** (leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu).

Stosowanie leku Voltaren Express z jedzeniem i pić

Kapsułkę należy połknąć w całości, najlepiej w trakcie posiłku lub po posiłku, popijając wodą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Przed zastosowaniem leku Voltaren Express należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W przypadku ciąży lub przypuszczenia o zajściu w ciążę, **należy poinformować lekarza i nie stosować leku Voltaren Express**. Nie należy przyjmować leku Voltaren Express, jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną problemów podczas porodu. Lek Voltaren Express może powodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on u pacjentki i dziecka zwiększać skłonność do krwawień oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Voltaren Express, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli leczenie w okresie pierwszych 6 miesięcy lub podczas starań o ciążę jest konieczne, należy zastosować jak najmniejszą dawkę leku przez możliwie najkrótszy czas. Lek Voltaren Express przyjmowany od 20 tygodnia ciąży przez okres dłuższy niż kilka dni może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka. Może to prowadzić do małowodzia (niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Voltaren Express u kobiet w okresie karmienia piersią, gdyż lek może wywierać szkodliwe działanie u niemowlęcia.

W czasie ciąży i karmienia piersią przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Wpływ na płodność

Tak jak w przypadku innych leków przeciwzapalnych, stosowanie diklofenaku, substancji czynnej leku Voltaren Express, może utrudniać zajście w ciążę. Jest to odwracalne, jeżeli przestanie się

stosować lek, jednak jeżeli pacjentka planuje ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Zazwyczaj Voltaren Express nie wywiera wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Tak jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, po zastosowaniu leku Voltaren Express u niektórych osób mogą wystąpić zaburzenia widzenia lub zawroty głowy. W przypadku wystąpienia takich działań niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Voltaren Express

Lek Voltaren Express zawiera 10,86 mg sorbitolu w każdej kapsułce miękkiej.

3. Jak stosować lek Voltaren Express

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przyjmować dawki większej niż zalecana. Ważne jest aby przyjmować najmniejszą skuteczną dawkę leku, przez najkrótszy możliwy czas.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat

Dawka początkowa to 2 kapsułki. Jeśli jest to konieczne, można stosować 1 lub 2 kapsułki co 4 do 6 godzin. Nie należy stosować więcej niż 6 kapsułek w ciągu doby. Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

Nie należy stosować leku Voltaren Express bez porozumienia z lekarzem przez ponad 5 dni w leczeniu bólu lub dłużej niż 3 dni w leczeniu gorączki. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Voltaren Express

W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana, należy **niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty**.

Pominięcie zastosowania leku Voltaren Express

W przypadku pominięcia dawki, należy zażyć ją, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomniał. Jeśli w momencie przypomnienia pozostało niewiele czasu do zażycia następnej dawki, należy zażyć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie

Niektóre działania niepożądane występują niezbyt często, zwłaszcza podczas stosowania dużych dawek (150 mg na dobę) i przez długi czas.

Niezbyt często – (mogą występować u 1 do 10 na 1000 osób stosujących lek):

- kołatanie serca, nagły i uciskający ból w klatce piersiowej (objawy zawału serca, zwanego również atakiem serca);
- duszność, trudności w oddychaniu w pozycji leżącej, opuchnięcie stóp lub nóg (objawy niewydolności serca).

Niektóre rzadko lub bardzo rzadko występujące działania niepożądane mogą być poważne.

W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- silne bóle żołądka, krew w stolcu, smoliste stolce, krwawe wymioty, krwawa biegunka;
- reakcje alergiczne obejmujące trudności w oddychaniu lub przełykaniu, obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, często z towarzyszącą wysypką skórą, zapaść;
- nagłe trudności w oddychaniu, uczucie ucisku w klatce piersiowej z wystąpieniem świszczącego oddechu lub kaszlu (objawy wskazujące na występowanie astmy);
- nagły i ostry ból głowy, sztywność karku, trudności w mówieniu, drgawki;
- zaczerwienienie skóry z pęcherzami, złuszczenie skóry, fioletowe zmiany na skórze, pęcherze na błonie śluzowej w jamie ustnej lub w obrębie oczu, zapalenie skóry z łuszczeniem skóry;
- obrzęk rąk, dłoni, nóg i stóp;
- jakiegokolwiek zmiany w wyglądzie lub ilości moczu, krew w moczu;
- zażółcenie skóry lub oczu (objawy uszkodzenia wątroby i (lub) niewydolności wątroby), zwiększenie ilości enzymów wątrobowych;
- krwawienia, siniaki, wysoka gorączka lub przedłużający się ból gardła, częste infekcje, skrajna bledność, osłabienie;
- zwiększona wrażliwość skóry na światło.

Niektóre działania niepożądane o nieznanym częstości występowania mogą być poważne.

- Łagodne, bolesne skurcze i tkliwość brzucha, rozpoczynające się wkrótce po rozpoczęciu stosowania leku Voltaren Express po których wystąpią krwawienia z odbytu lub krwawa biegunka, na ogół w ciągu 24 godzin od pojawienia się bólu brzucha (częstość nieznaną – nie może być określona na podstawie dostępnych danych);
- Ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

Przyjmowanie leków takich jak diklofenak może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał serca”) lub udaru. Ryzyko jest zwiększone podczas stosowania dużych dawek przez długi czas.

W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z powyższych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leki Voltaren Express i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą się pojawić są zwykle łagodne. Niektóre działania niepożądane obserwowano po zastosowaniu większych dawek diklofenaku, substancji czynnej leku Voltaren Express, stosowanego długotrwale. **W przypadku ich zaobserwowania należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

Często

(występują nie częściej niż u 1 na 10 osób stosujących lek):

- ból brzucha, ból żołądka, biegunka, nudności, wzdęcia, niestrawność, zmniejszony apetyt;
- ból głowy, zawroty głowy;
- wysypka.

Rzadko

(występują nie częściej niż u 1 na 1000 osób stosujących lek):

- senność;
- pokrzywka.

Bardzo rzadko

(występują nie częściej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek):

- zaparcia, opryszczkowe zapalenie jamy ustnej, opuchnięcie, zaczerwienienie i bolesność języka, zaburzenia smaku, skurcze w górnej części brzucha;
- mrowienie lub drętwienie dłoni lub stóp, drżenie;
- swędzenie i zaczerwienienie skóry, wypadanie włosów;
- zamazane widzenie, dzwonięcie w uszach, zaburzenia słuchu;
- zmiany nastroju, trudności w zasypianiu, uczucie dezorientacji;
- nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń.

W przypadku pojawienia się działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce należy zaprzestać stosowania leku Voltaren Express i poinformować lekarza.

W przypadku zastosowania większej dawki leku niż zalecana należy poinformować lekarza, farmaceutę lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego. Zatrucie może wymagać specjalistycznej opieki medycznej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Voltaren Express

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Blistry nieprzezroczyste

- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.

Blistry przezroczyste

- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Voltaren Express

- Substancją czynną leku jest diklofenak potasowy.

Jedna kapsułka miękka zawiera 12,5 mg diklofenaku potasowego.

- Pozostałe składniki to:

makrogol 600, glicerol 85%, woda oczyszczona.

Skład kapsułki: żelatyna, glicerol 85%, Anidrisorb 85/70, 85% roztwór, żółcień chinolinowa 70% (E 104), trójglicerydy o średniej długości łańcucha.

Jak wygląda lek Voltaren Express i co zawiera opakowanie

10, 20, 30 lub 40 kapsułek miękkich w pudełku tekturowym.

Nieprzezroczysty, biały blister z folii PVC/PVdC/Aluminium zawiera 10 kapsułek miękkich.

Przezroczysty blister z folii PVC/PVdC/Aluminium zawiera 10 kapsułek miękkich.

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

tel. 22 576 96 00

Wytwórca

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH

Barthstraße 4

80339 Monachium

Niemcy

Catalent Germany Eberbach GmbH

Gammelsbacher Strasse 2

D-69412 Eberbach/Baden Germany

Data ostatniej aktualizacji ulotki: