

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **Voltaren Rapid 25 mg**

měkké tobolky

(Diclofenacum kalicum)

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek **Voltaren Rapid 25 mg** musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si tuto příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V této příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek **Voltaren Rapid 25 mg** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek **Voltaren Rapid 25 mg** užívat
3. Jak se přípravek **Voltaren Rapid 25 mg** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek **Voltaren Rapid 25 mg** uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE VOLTAREN RAPID 25 MG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek Voltaren Rapid 25 mg obsahuje léčivou látku diklofenak, která patří do skupiny léčiv, která se nazývají nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Přípravek **Voltaren Rapid 25 mg** je lék proti bolesti, který také zmenšuje zánět (otoky).

**Přípravek Voltaren Rapid 25 mg** je přípravek s rychlým nástupem účinku, který přináší úlevu od bolesti a je určen pro krátkodobou léčbu následujících stavů:

- vyvrtnutí kloubů, natažení svalů, nebo jiné poúrazové bolestivé stavy
- bolest zad
- bolest hlavy
- bolest zubů
- bolest při menstruaci.
- .

Pouze na doporučení lékaře se Voltaren Rapid 25 mg užívá při mimokloubním revmatizmu (bolestivé poškození měkkých tkání v okolí kloubu) a jako pomocná léčba při infekčních onemocněních ucha, nosu a krku.

Měkká tobolka je vytvořena tak, aby se absorbovala (vstřebávala) rychleji než diklofenak tableta.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE VOLTAREN RAPID 25 MG UŽÍVAT**

**Pokud Vám tento lék předepsal lékař, užívejte jej pečlivě podle jeho pokynů. Tyto pokyny se mohou lišit od obecných informací uvedených v této příbalové informaci.**

**Neužívejte přípravek Voltaren Rapid 25 mg:**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na diklofenak nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz odstavec Složení na konci této informace, bod 6).
- jestliže jste již v minulosti měl/a alergickou reakci na přípravek k léčbě bolesti, zánětu nebo horečky jako např. diklofenak, ibuprofen nebo kyselina acetylsalicylová (látka, která se také často používá proti tvorbě krevních sraženin). Reakce mohou být následující: astma, dušnost, kožní vyrážka, otok obličeje, rýma. Pokud si nejste jisti, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.
- jestliže v současnosti máte žaludeční nebo dvanáctníkový vřed.
- jestliže krvácíte z trávicího traktu (příznaky jsou krev ve stolici nebo černá stolice).
- jestliže jste měl/a v minulosti opakovaně vředovou chorobu žaludku nebo dvanáctníku nebo jste krvácel/a z trávicího traktu.
- jestliže jste v minulosti krvácel/a z trávicího traktu v souvislosti s užíváním nesteroidních protizánětlivých léků.
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater nebo ledvin.
- jestliže trpíte závažným selháním srdce.
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství.

**Jestliže se Vás týká kterýkoli z výše uvedených bodů, řekněte to ošetřujícímu lékaři nebo lékárníkovi a neužívejte přípravek Voltaren Rapid 25 mg.**

**Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Voltaren Rapid 25 mg je zapotřebí:**

- jestliže jste někdy měl/a potíže s trávicím traktem jako jsou žaludeční nebo dvanáctníkové vředy, krvavá nebo černá stolice anebo jste v minulosti měl/a problémy se zažíváním nebo pálením žáhy po předchozím užívání léků proti bolesti nebo zánětu. Při opakovaném (2x a vícekrát) vředovém onemocnění nebo krvácení v minulosti se přípravek nesmí užívat.
- jestliže máte problémy se střevy (např. zánětlivé onemocnění střev jako je ulcerózní kolitida a nebo Crohnova choroba).
- jestliže užíváte jiné přípravky proti bolesti nebo zánětu.
- jestliže máte astma, sezónní alergickou rýmu, otoky nosní sliznice (tj. nosní polypy), chronické obstrukční onemocnění plic nebo chronické infekce dýchacích cest (zvláště je-li to spojeno s příznaky podobnými alergické rýmě).
- jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami.
- jestliže máte, nebo jste měl/a problémy se srdcem, nebo vysokým krevním tlakem. Pokud máte oteklé nohy.
- jestliže jste ohroženi dehydratací (odvodnění organismu) (např. v důsledku zvracení, průjmu, nebo před či po větší operaci).
- jestliže máte poruchy krvácivosti nebo jiné potíže s krví včetně vzácné poruchy jater nazývané jaterní porfyrie.

**Jestliže se Vás týká kterýkoli z výše uvedených bodů, řekněte to před užitím přípravku Voltaren Rapid 25 mg ošetřujícímu lékaři nebo lékárníkovi.**

**Další upozornění**

- Léky jako je diklofenak mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod. Riziko je více pravděpodobné, pokud jsou používány vysoké dávky a dlouhá doba léčby.

### **Nepřekračujte:**

- doporučenou dávku (3 tobolky denně)
- dobu léčby 7 dní

- Pokud máte srdeční obtíže, prodělali jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo máte rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol nebo kouříte), měli byste se o vhodnosti léčby poradit s lékařem.
- Přípravek Voltaren Rapid 25 mg může maskovat příznaky infekce (např. bolest hlavy, horečka) a může stěžovat jejich odhalení. Jestliže se necítíte dobře a budete potřebovat navštívit lékaře, nezapomeňte mu říci, že užíváte Voltaren Rapid 25 mg.

### **Starší lidé**

Stejně jako u jiných léčivých přípravků proti bolesti, mohou být starší osoby citlivější na účinky přípravku Voltaren Rapid 25 mg, než jiní dospělí. Ve vyšším věku je častější výskyt nežádoucích účinků, zejména krvácení ze žaludku a střev a proděravění jejich stěny, které může ohrozit pacienta na životě. Z tohoto důvodu užívejte přípravek Voltaren Rapid 25 mg přesně podle pokynů a užívejte nejmenší množství tobolek, které je dostatečné k úlevě od potíží. Je zejména důležité pro starší pacienty, aby neprodleně ohlásili jakýkoli nežádoucí účinek svému lékaři.

### **Děti a mladiství**

Přípravek Voltaren Rapid 25 mg není vhodný k léčbě dětí a mladistvých ve věku do 14 let.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

**Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka** o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Zvláště byste měl/a informovat lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Lithium nebo inhibitory zpětného selektivního vychytávání serotoninu (SSRI), tj. léky užívané k léčbě depresí.
- Digoxin (přípravek na léčbu onemocnění srdce).
- ACE inhibitory nebo beta blokátory (skupiny léčivých přípravků pro léčbu vysokého krevního tlaku a srdečního selhání).
- Diuretika (močopudné léky).
- Přípravky k léčbě cukrovky, kromě insulinu.
- Jiné protizánětlivé léky nebo léky proti bolesti jako kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen.
- Kortikosteroidy (léky užívané k úlevě od zánětu).
- Léky, které se používají k prevenci krevní srážlivosti (antikoagulanty).
- Metotrexát (lék na některé druhy rakoviny nebo artritidy).
- Cyklosporin (přípravek užívaný po transplantaci orgánů).
- Některé léky proti infekcím (chinolony – antibakteriální léky).
- Sulfapyrazon (lék užívaný k léčbě dny) nebo vorikonazol (lék užívaný k léčbě mykotických infekcí).
- Fenytoin (lék užívaný k léčbě záchvatů).

### **Užívání přípravku Voltaren Rapid 25 mg s jídlem a pitím**

Pro dosažení maximálního účinku by měly být tobolky užívány před jídlem.

### **Těhotenství**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Pokud jste nebo můžete být těhotná, **informujte o tom svého lékaře**. Užívání Voltarenu Rapid 25 mg, v první a druhé třetině těhotenství není vhodné. Je velmi důležité, abyste neužívala přípravek Voltaren Rapid 25 mg v poslední třetině těhotenství, protože by mohlo dojít k poškození nenarozeného dítěte nebo k potížím při porodu.

Stejně jako jiné protizánětlivé léčivé přípravky může užívání diklofenaku, léčivé látky přípravku Voltaren Rapid 25 mg způsobovat problémy s počětím. Po ukončení užívání přípravku se vše vrátí k původnímu stavu. Nicméně byste měla informovat svého lékaře, pokud plánujete otěhotnět nebo máte problémy s počětím.

### **Kojení**

O užívání přípravku Voltaren Rapid 25 mg během kojení se vždy musíte poradit s lékařem. Diklofenak prostupuje v malém množství do mateřského mléka. Při krátkodobém podávání malých dávek diklofenaku není pravděpodobné významné ovlivnění kojeného dítěte, je však vhodnější zvolit jinou léčbu, se kterou je více zkušeností. Užívání přípravku Voltaren Rapid 25 mg během kojení se proto nedoporučuje.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Voltaren Rapid 25 mg většinou nemá žádný vliv na řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů. Nicméně jako jiné léky proti bolesti může ve vzácných případech způsobit poruchy vidění, závratě a ospalost. Pokud se u Vás tyto příznaky projeví, neřídte motorová vozidla ani neobsluhujte stroje. Informujte co nejdříve svého lékaře o tom, že máte tyto potíže.

### **Důležitá informace o některých složkách přípravku Voltaren Rapid 25 mg**

Přípravek Voltaren Rapid 25 mg obsahuje sorbitol. Jestliže Vám lékař oznámil, že nesnášíte některé cukry, poradte se s ním, než začnete tento přípravek užívat.

## **3. JAK SE VOLTAREN RAPID 25MG UŽÍVÁ**

Vždy užívejte Voltaren Rapid 25 mg přesně podle pokynů této příbalové informace. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Jaké množství přípravku Voltaren Rapid 25 mg se má užívat**

Nepřekračujte doporučené dávkování. Je důležité užívat přípravek Voltaren Rapid 25 mg v nejnižších dávkách potřebných k úlevě od bolesti a neužívat jej déle, než je nutné.

### **Dospělí a mladiství ve věku od 14 let**

Pokud se objeví příznaky onemocnění, užíjte úvodní dávku 1 tobolku. V případě potřeby pokračujte s užíváním 1 tobolky po 4-6 hodinách. Neužívejte více než 3 tobolky během 24 hodin.

### **Jak se přípravek Voltaren Rapid 25 mg užívá**

- Tobolku spolkněte celou a zapijte ji sklenicí vody.
- Aby byl účinek co největší, tobolky by se měly užívat před jídlem

### **Jak dlouho přípravek Voltaren Rapid 25 mg užívat**

Přípravek Voltaren Rapid, měkké tobolky je možné užívat bez porady s lékařem až po dobu 7 dnů. Pokud však příznaky onemocnění neustupují nebo se zhoršují, neměl by být užíván déle než 5 dní. V těchto případech se o další léčbě poradte se svým lékařem, aby bylo jisté, že příznaky nejsou způsobeny vážnějším onemocněním.

### **Jestliže jste užil/a více přípravku Voltaren Rapid 25 mg, než jste měl/a**

Jestliže jste nedopatřením užil/a více tobolek, než jste měl/a, oznamte to ihned svému lékaři nebo rovnou jděte na lékařskou pohotovost. Můžete potřebovat lékařskou pomoc

### **Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Voltaren Rapid 25 mg**

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Voltaren Rapid 25 mg, vezměte si jej hned, jakmile si vzpomenete. Pokud to je blízko doby, kdy máte užít další dávku, pokračujte v užívání léku v obvyklou dobu. Nikdy nezdvoujnásobujte následující dávku náhradou za tu, kterou jste zapomněl/a užít.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Voltaren Rapid 25 mg nežádoucí účinky, které se však nemusí objevit u každého.

**Některé vzácné nebo velmi vzácné nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud zaznamenáte jakýkoliv z následujících nežádoucích účinků, přestaňte užívat přípravek Voltaren Rapid 25 mg a okamžitě informujte svého lékaře:**

*Tyto nežádoucí účinky se mohou projevit u 1 až 10 osob z 10 000*

- Silná bolest žaludku, krev ve stolici nebo černá stolice, zvracení krve
- Alergické reakce jako jsou otoky obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, často doprovázené kožní vyrážkou. Kolaps.
- Dušnost a pocit úzkosti na hrudníku (příznaky astmatu)
- Bolest na hrudníku (příznaky infarktu), mdloby, vysoký krevní tlak.
- Náhlé a vážné bolesti hlavy, ztuhnutí šíje, problémy s mluvením, křeče.
- Kožní vyrážka s puchýři, olupování kůže, červené nebo purpurové skvrny na kůži, puchýře v ústech nebo v očích.
- Otoky paží, rukou, nohou a chodidel.
- Jakékoli změny ve vzhledu nebo množství moči.
- Zežloutnutí kůže nebo očí (známky hepatitidy/jaterního selhání.)
- Neobvyklé krvácení nebo modřiny, vysoká teplota nebo přetrvávající bolest v krku.

Léčiva jako je diklofenak mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních příhod (nazývaných také infarkt myokardu) nebo cévních mozkových příhod.

### **Další nežádoucí účinky**

Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout, jsou většinou mírné. Některé účinky byly oznámeny při užívání vyšších dávek diklofenaku, léčivé látky přípravku Voltaren Rapid 25 mg po delší dobu. **Pokud se u Vás tyto účinky vyskytnou, informujte svého lékaře nebo lékárníka.**

### **Časté nežádoucí účinky**

*Tyto nežádoucí účinky se mohou projevit u 1 až 10 osob ze 100:*

- Bolest břicha, bolest žaludku, průjem, nevolnost, zvracení, plynatost, nechutenství
- Bolest hlavy, závratě
- Kožní vyrážka
- Zvýšení hodnot jaterních enzymů

### **Vzácné nežádoucí účinky**

*Tyto nežádoucí účinky se mohou projevit u 1 až 10 osob z 10 000:*

- Ospalost

### **Velmi vzácné nežádoucí účinky**

*Tyto nežádoucí účinky se mohou projevit u méně než 1 osoby z 10 000:*

- Zácpa, vřídky v ústech, zánět slinivky břišní, poruchy chuti
- Mravenčení nebo snížená citlivost rukou nebo nohou, třes, poruchy paměti, křeče, úzkost, mozková mrtvice
- Porucha vidění, zvonění v uších, bušení srdce
- Změny nálady, potíže se spaním, dezorientace.
- Poruchy krvetvorby
- Akutní selhání ledvin, přítomnost krve nebo bílkoviny v moči.

**Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.**

## **5. JAK VOLTAREN RAPID 25 MG UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek Voltaren Rapid 25 mg obsahuje**

- Léčivou látkou je diklofenak draselný. Jedna měkká tobolka Voltaren Rapid 25mg obsahuje 25 mg diklofenaku draselného (diclofenacum kalicum).
- Pomocnými látkami jsou: makrogol 600, glycerol (E422), želatina, dehydratovaný sorbitol (E420), manitol (E421), chinolinová žluť (E104)

Voltaren Rapid 25 mg jsou malé snadno polykatelné, oválné průhledné měkké želatinové tobolky žluté barvy, délka přibližně 11 mm. V tobolkách mohou být patrné malé bubliny.

Velikost balení: 10 a 20tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci/Výrobce:**

#### Držitel

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

#### Výrobce:

Novartis Consumer Health GmbH, Mnichov, Německo

Catalent Germany Eberbach GmbH, Eberbach, Německo

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 23.8.2013**