

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Voltaren ActiGo Extra

obalené tablety

(Diclofenacum kalicum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, než začnete přípravek Voltaren ActiGo, potahované tablety užívat. Obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Voltaren Actigo Extra 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 5dnů v případě bolesti nebo do 3 dnů v případě horečky, musíte se poradit s lékařem. Pokud ale příznaky onemocnění ustupují, je možné užívat přípravek bez porady s lékařem až po dobu 7 dnů.
- 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 ActiGo Extra a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Voltaren ActiGo Extra užívat
3. Jak se přípravek Voltaren Actigo Extra užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Voltaren Actigo Extra uchovávat
6. Další informace

1. Co je přípravek Voltaren ActiGo Extra a k čemu se užívá

Přípravek Voltaren ActiGo Extra obsahuje léčivou látku diklofenak, která patří do skupiny léčiv, která se nazývají nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Přípravek Voltaren ActiGo Extra ulevuje od bolesti a zmenšuje zánět (otoky). Neovlivňuje však příčinu zánětu.

Voltaren ActiGo Extra 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 pouhazové bolestivé stavy.
- Bolestivá menstruace.
- Bolest zubů.
- Bolest hlavy.
- Bolest zad.

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost než začnete přípravek Voltaren ActiGo Extra 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 ActiGo Extra, obalené tablety:

- Pokud jste alergický/á (přecitlivělý/á) na diklofenak nebo některou pomocnou látku obsaženou v přípravku Voltaren Actigo Extra, obalené tablety (viz odstavec Složení na konci této příbalové informace).

- Pokud 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.
- Pokud v současnosti máte žaludeční nebo dvanáctníkový vřed.
- Pokud krvácíte z trávicího traktu (příznaky jsou krev ve stolici nebo černá stolice).
- Pokud jste měl/a v minulosti opakovaně vředovou chorobu žaludku nebo dvanáctníku nebo jste krvácela z trávicího traktu.
- Pokud jste v minulosti krvácel/a z trávicího traktu v souvislosti s užíváním nesteroidních protizánětlivých léků.
- Při těžším onemocněním jater nebo ledvin.
- Pokud trpíte vážným srdečním onemocněním.
- V posledních třech měsících těhotenství.

Jestliže se Vás týká kterýkoli z výše uvedených bodů, řekněte to ošetřujícímu lékaři nebo lékárníkovi a neužívejte přípravek Voltaren ActiGo Extra.

Bud'te zvláště opatrní a před užitím přípravku se poraďte s lékařem nebo lékárníkem:

- Pokud 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.
- Pokud máte problémy s tlustým střevem (tj. zánětlivé onemocnění střev jako např. ulcerózní kolitidu nebo Crohnovu chorobu).
- Pokud užíváte jiné přípravky proti bolesti nebo zánětu.
- Pokud máte astma, problémy s játry nebo ledvinami nebo oteklé nohy.
- Pokud máte nebo jste měl/a problémy se srdcem nebo vysoký krevní tlak. Pokud máte oteklé nohy.
- Pokud jste dehydratovaná (odvodnění organismu) (např. v důsledku zvracení, průjmu, nebo před či po větší operaci)
- Pokud máte poruchy krvácivosti nebo jiné potíže s krví včetně vzácné poruchy jater nazývané jaterní porfýrie.

Jestliže se Vás týká kterýkoli z výše uvedených bodů, řekněte to před užitím přípravku Voltaren ActiGo Extra 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 proto:

- doporučenou dávku (do 3 tablet denně) nebo
- délku léčby do 7 dnů.

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 ActiGo Extra může maskovat příznaky infekčního onemocnění (např. bolest hlavy, horečka), proto je pak o mnoho těžší potíže odhalit a vhodně léčit. Jestliže se necítíte dobře a budete potřebovat navštívit lékaře, nezapomeňte mu říci, že užíváte Voltaren ActiGo Extra.

Ve velmi vzácných případech může Voltaren ActiGo Extra, tak jako i jiná nesteroidní antirevmatika, způsobit těžké kožní alergické reakce např. vyrážku. Z toho důvodu je třeba, abyste okamžitě informoval/a svého lékaře, pokud budete mít tyto příznaky.

Voltaren ActiGo Extra a starší lidé

Stejně jako u jiných léčivých přípravků proti bolesti, mohou být starší osoby citlivější na účinky přípravku Voltaren ActiGo Extra, než jiní dospělí. Z tohoto důvodu užívejte přípravek Voltaren ActiGo Extra přesně podle pokynů a užívejte nejmenší množství tablet, které je dostatečné k úlevě od potíží. Je zejména důležité pro starší pacienty, aby neprodleně ohlásili jakýkoli nežádoucí účinek svému lékaři.

Voltaren ActiGo Extra a děti a mladiství

Přípravek Voltaren ActiGo Extra, potahované tablety 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).
- Diuretika (močopudné léky)
- ACE inhibitory nebo beta blokátory (skupiny léčivých přípravků pro léčbu vysokého krevního tlaku a srdečního selhání).
- Jiné nesteroidní 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, jako např. warfarin.
- Přípravky k léčbě cukrovky, kromě insulinu.
- Metotrexat (lék na některé druhy rakoviny nebo artritidy)
- Cyklosporin (přípravek užívaný po transplantaci orgánů).
- Některé léky proti infekcím (chinolony – antibakteriální léky).
- Sulfínpyrazon (lék užívaný k léčbě dny) nebo vorikonazol (lék užívaný k léčbě mykotických infekcí).
- Fenytoin (lék užívaný k léčbě epileptických záchvatů).

Užívání přípravku Voltaren ActiGo Extra s jídlem a pitím

Pro dosažení maximálního účinku by měl být tablety 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 a neužívejte přípravek Voltaren ActiGo Extra, potahované tablety**. Je velmi důležité, abyste neužívala přípravek Voltaren ActiGo Extra zejména 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 ActiGo Extra způsobovat problémy s počítím. Po ukončení užívání

přípravku se vše vrátí k původnímu stavu. Nicméně byste měla informovat svého lékaře, pokud plánujete otěhotnět nebo máte problémy s početím.

Kojení

Informujte svého lékaře o tom, že kojíte. Voltaren ActiGo Extra prostupuje v malém množství do mateřského mléka. Pokud je nutné, aby kojící matka užívala Voltaren ActiGo Extra měla by jej užívat pouze na doporučení lékaře, jen krátkodobě a vždy po posledním večerním kojení před nejdelším spánkem dítěte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Voltaren ActiGo Extra 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, neobsluhujte stroje, ani nevykonávejte jiné činnosti vyžadující zvýšenou pozornost a koordinaci pohybů. Informujte co nejdříve svého lékaře o tom, že máte tyto potíže.

Důležité informace o některých složkách přípravku Voltaren ActiGo Extra

Přípravek Voltaren ActiGo Extra, cukrem obalené tablety, obsahuje sacharózu. Jestliže Vám lékař oznámil, že nesnášíte některé cukry, kontaktujte jej, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Voltaren ActiGo Extra užívá

Vždy užívejte Voltaren ActiGo Extra přesně podle pokynů této příbalové informace. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik tablet přípravku Voltaren Actigo Extra, obalené tablety užívat

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

Dospělí a mladiství ve věku 14 let a více

Při bolesti užíjte jako úvodní dávku 1 tabletu. V případě potřeby pokračujte s užíváním 1 tablety po 4-6 hodinách. Neužívejte více než 3 tablety během dne.

Jak se přípravek Voltaren ActiGo Extra, obalené tablety užívá

Tabletu spolkněte celou a zapijte ji sklenicí vody.

Pro dosažení maximálního účinku by měly být tablety užívány před jídlem

Jak dlouho přípravek Voltaren ActiGo Extra užívat

Bez kontroly lékařem neužívejte přípravek Voltaren ActiGo Extra déle jak 5 dní při bolesti a v případě horečky déle než 3 dny. Pokud příznaky přetrvávají kontaktujte svého lékaře, aby bylo jisté, že nejsou způsobeny vážnějším onemocněním. Pokud ale příznaky onemocnění ustupují, je možné užívat přípravek bez porady s lékařem až po dobu 7 dnů.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Voltaren ActiGo Extra

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Voltaren ActiGo Extra, vezměte si jej hned, jakmile si vzpomenete. Pokud je to téměř v čase, kdy máte užít další dávku, pokračujte v užívání léku v obvyklou dobu. Nikdy nezdvojnásobujte následující dávku náhradou za tu, kterou jste zapomněl/a užít.

Jestliže jste užil/a více přípravku Voltaren ActiGo Extra, než jste měl/a

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může i přípravek Voltaren ActiGo Extra způsobit 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 ActiGo Extra a okamžitě informujte svého lékaře:

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

- Velká 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 (příznak astmatu).
- Bolest na hrudníku (příznak srdeční příhody), 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 (příznak zánětu jater-hepatitidy/jaterního selhání).
- Neobvyklé krvácení nebo modřiny, vysoká teplota nebo přetrvávající bolest v krku.

Léčiva jako 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 ActiGo Extra po delší dobu. **Pokud se u Vás tyto účinky vyskytují, informujte svého lékaře nebo lékárníka.**

Časté nežádoucí účinky (pravděpodobné u 1 až 10 ze 100 osob):

- Bolest břicha, bolest žaludku, průjem, nevolnost, zvracení, plynatost
- Bolest hlavy, závratě
- Kožní vyrážka

Vzácné nežádoucí účinky (pravděpodobné u 1 až 10 z 10 000 osob):

- Ospalost

Velmi vzácné nežádoucí účinky (pravděpodobné u méně než 1 z 10 000 osob):

- Zácpa, vřídky v ústech, poruchy chuti
- Mravenčení nebo snížená citlivost rukou nebo nohou, třes
- Porucha vidění, zvonění v uších, bušení srdce
- Změny nálady, potíže se spaním, dezorientace.

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 přípravek Voltaren ActiGo Extra uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

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 ActiGo Extra obsahuje

Léčivou látkou přípravku Voltaren Actigo Extra, obalené tablety je diclofenacum kalicum. Jedna obalená tableta obsahuje diclofenacum kalicum 25 mg.

Pomocnými látkami jsou:

magnesium-stearát, povidon 40, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl karboxymethylškrobu, kukuřičný škrob, fosforečnan vápenatý, mikrokrytalická celulóza, makrogol 8000, červený oxid železitý (E172) a oxid titaničitý (E171), mastek, sacharosa.

Jak přípravek Voltaren ActiGo Extra vypadá a co obsahuje toto balení

Voltaren ActiGo Extra jsou světle červené (ružové) kulaté bikonvexní obalené tablety

Velikost balení: 10, 20 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Novartis s.r.o., Ohradní 61, 140 00 Praha 4, Česká republika

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

Pokud máte další otázky k tomuto přípravku, kontaktujte lékaře nebo lékárníka nebo místní zastoupení držitele rozhodnutí o registraci.

Datum poslední revize textu:

21.2.2013