

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Voltaren Acti Forte, 25 mg, tabletki powlekane

Diclofenacum kalicum

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

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

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

Voltaren Acti Forte stosowany jest w przypadku:

- **Bólu mięśni, bólów reumatycznych, ostrego bólu okolicy lędźwiowo-krzyżowej (ból pleców), bólu głowy, bólu zębów, bolesnego miesiączkowania.**

Stosowany jest również w leczeniu objawów grypy i przeziębienia (ból, gorączka), bólu gardła.

Voltaren Acti Forte łagodzi objawy stanu zapalnego takie jak ból i obrzęk poprzez blokowanie syntezy cząsteczek (prostaglandyn) odpowiedzialnych za stan zapalny, ból i gorączkę.

Voltaren Acti Forte nie wpływa na przyczyny stanu zapalnego i gorączki.

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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren Acti Forte

Kiedy nie stosować leku Voltaren Acti Forte

Nie stosować leku Voltaren Acti Forte jeśli u pacjenta:

- **stwierdzono alergię (nadwrażliwość) na diklofenak lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6 oraz w punkcie 2 ulotki)**

- kiedykolwiek występowały **reakcje uczuleniowe po lekach stosowanych w leczeniu bólu, zapalenia lub gorączki**, takich jak diklofenak, ibuprofen lub kwas acetylosalicylowy (substancja stosowana także w celu zahamowania krzepnięcia krwi). Reakcje mogą obejmować: napady astmy, świszczący oddech, wysypkę skórą, obrzęk twarzy, wodnisty wyciek z nosa. 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
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych)
- występuje lub występowała **choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy**,
- występuje **krw w stolcu lub czarne zabarwienie stolca** (objawy wskazujące na krwawienia w przewodzie pokarmowym),
- występuje **ciężka niewydolność nerek lub wątroby**,
- u kobiet w trzecim trymestrze **cięży**.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o występowaniu wymienionych chorób, ponieważ w takich przypadkach nie należy stosować leku Voltaren Acti Forte.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Voltaren Acti Forte należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli:

- **w przeszłości występowały zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego**, takie jak choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienia z przewodu pokarmowego lub czarno zabarwione stolce. Jeśli po stosowaniu leków przeciwbólowych, przeciwzapalnych, występowały zaburzenia żołądkowe lub zgaga,
- występują zaburzenia **jelitowe**,
- występuje **astma, zaburzenia czynności nerek lub wątroby** lub w przypadku występowania obrzęków stóp
- jednocześnie stosowane są inne leki **przeciwzapalne** lub **przeciwbólowe**,
- występują lub występowały problemy z sercem,
- występuje ryzyko **odwodnienia** organizmu (z powodu np. choroby, biegunki, przed lub po zabiegach chirurgicznych),
- 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 triglicerydów

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

Inne ostrzeżenia:

- Przyjmowanie takich leków jak Voltaren Acti Forte może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku.

Nie należy przekraczać:

- zalecanych dawek do 3 tabletek 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 Acti Forte 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 Acti Forte może maskować objawy zakażenia** (np. ból głowy, zwiększoną temperaturę 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 Acti Forte 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 poniżej 14 lat.

Inne leki i Voltaren Acti Forte

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, nawet tych, które są wydawane bez recepty.

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

- **Litu lub grupy leków przeciwdepresyjnych** (leki stosowane w leczeniu depresji).
- **Digoksyny** (leku stosowanego w leczeniu chorób serca).
- **Inhibitorów ACE konwertazy angiotensyny lub leków beta-adrenolitycznych** (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub niewydolności serca).
- **Metotreksatu** (leku stosowanego w leczeniu niektórych nowotworów lub zapalenia stawów).
- **Leków stosowanych w leczeniu cukrzycy z wyjątkiem insuliny.**
- **Leków moczopędnych** (zwiększające ilość wydalanego moczu).
- Leków **zapobiegających krzepnięciu krwi** (leki przeciwzakrzepowe),
- Innych leków o **działaniu przeciwzapalnym lub przeciwbólowym** takich jak kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen.
- **Kortykosteroidów** (leki stosowane w łagodzeniu stanu zapalnego na różnych powierzchniach ciała).
- **Cyklosporyny i takrolimusu** (leki stosowane u osób z przeszczepionymi narządami).
- **Trimetoprimu** (leku stosowanego w zapobieganiu i leczeniu infekcji układu moczowego)
- **Chinolonów przeciwbakteryjnych** (leków stosowanych w leczeniu zakażeń)
- **Sulfonamidów** (leku stosowanego w leczeniu dny moczanowej) lub **worykonazolu** (leku stosowanego w leczeniu infekcji grzybiczych).
- **Fenytoiny** (leku stosowanego w leczeniu padaczki)
- **Kolestipolu lub cholestyraminy** (leki regulujące poziom cholesterolu)

Voltaren Acti Forte z jedzeniem i pićciem

Tabletkę należy połknąć w całości, najlepiej przed jedzeniem, popijając wodą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Przed zastosowaniem leku Voltaren Acti Forte należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W przypadku ciąży lub przypuszczenia o zajściu w ciążę, **należy poinformować lekarza i nie stosować leku Voltaren Acti Forte**. Szczególnie istotne jest, aby nie stosować leku Voltaren Acti Forte podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży, ze względu na możliwość uszkodzenia płodu lub utrudnienia porodu.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Voltaren Acti Forte 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 Acti Forte, może utrudniać zajście w ciążę. Jest to odwracalne, jeżeli przestanie się zażywać lek, jednakże, jeżeli pacjentka planuje ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Voltaren Acti Forte

Lek zawiera sacharozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Voltaren Acti Forte

W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli i młodzież powyżej 14 lat

Dawka początkowa to 1 tabletkę. Jeśli jest to konieczne, można stosować 1 tabletkę, co 4 do 6 godzin. Nie należy stosować więcej niż 3 tabletek w ciągu doby.

- Tabletkę należy połknąć w całości popijając szklanką wody.
- W celu osiągnięcia największej skuteczności leku, lek Voltaren Acti Forte powinno się przyjmować przed jedzeniem.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Voltaren Acti Forte

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

Pominięcie zastosowania leku Voltaren Acti Forte

W przypadku pominięcia dawki, należy zażyć ją, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. 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 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.

Oczekuje się, że częstość ta będzie mniejsza podczas stosowania krótkotrwałego w małych dawkach (do 75 mg na dobę).

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 lub ataku serca),
- Dusznosc, trudności w oddychaniu w pozycji leżącej, opuchnięcie stóp lub nóg (objawy niewydolności serca)

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

- Łagodne bolesne skurcze i tkliwość brzucha, rozpoczynające się wkrótce po rozpoczęciu stosowania leku Voltaren Acti Forte po których wystąpią krwawienia z odbytu lub krwawa biegunka, na ogół w ciągu 24 godzin od pojawienia się bólu brzucha (częstość nieznana – nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
- Ostre 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 i 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, nadmierna ilość białka w moczu, krew w moczu.
- Zażółcenie skóry lub oczu (objawy niewydolności nerek i (lub) wątroby), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- Krwawienia, siniaki, wysoka gorączka lub przedłużający się ból gardła, częste infekcje.
- Zwiększona wrażliwość skóry na światło.

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

W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z powyższych działań niepożądanych należy 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 Acti Forte, stosowanego długotrwale. **W przypadku ich zaobserwowania należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

Często

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

- Ból brzucha, ból żołądka, biegunka, nudności, wzdęcia, niestrawność, zmniejszony apetyt.
- Ból głowy, zawroty głowy.
- Zaczerwienienie skóry.

Rzadko

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

- Senność.
- Swędząca wysypka.

Bardzo rzadko

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

- Mała ilość białych krwinek, mała ilość czerwonych krwinek
- Zaparcia, opryszczkowe zapalenie jamy ustnej, opuchnięcie, zaczerwienienie i bolesność języka, zaburzenia smaku, skurcze w górnej części brzucha.
- Swędzenie i zaczerwienienie skóry, wypadanie włosów.
- Mrowienie lub drętwienie dłoni lub stóp, drżenie.
- Zamazane widzenie, dzwonienie w uszach, zaburzenia słuchu.
- Zmiany nastroju, trudności w zasypianiu, uczucie dezorientacji.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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, fax: + 48 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Voltaren Acti Forte

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie należy stosować leku Voltaren Acti Forte po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30° C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

- 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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Voltaren Acti Forte

Substancją czynną leku jest diklofenak potasowy.

Jedna tabletką powlekana zawiera: 25 mg diklofenaku potasowego.

Inne składniki leku to:

Rdzeń: wapnia fosforan, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon, magnezu stearynian.

Otoczka: sacharoza, talk, powidon, makrogol 8000, celuloza mikrokrystaliczna, barwnik dispersed Red 16158 Anstead: żelaza tlenek (E 172), dwutlenek tytanu (E 171).

Jak wygląda lek Voltaren Acti Forte i co zawiera opakowanie

10 lub 20 tabletek powlekanych w pudełku tekturowym.

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium zawiera 10 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

tel. 22 576 96 00

Wytwórca

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 Monachium

Niemcy

Doppel Farmaceutical S.r.l

Via Volturno 48,

20089 Quinto de' stampi -Rozzano,

MediolanWłochy

Data opracowania ulotki: luty 2020