

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Voltarol diklofenak kalium 12,5 mg tabletter

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

Dette legemidlet er reseptfritt. Likevel må Voltarol brukes riktig for å oppnå best mulig resultat.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør på apoteket dersom du trenger mer informasjon eller råd.
- Du må kontakte lege dersom symptomene dine forverres eller ikke bedres innen 3 dager.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Voltarol er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Voltarol
3. Hvordan du bruker Voltarol
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Voltarol
6. Ytterligere informasjon

1. HVA VOLTAROL ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskriving som er angitt på apoteketiketten.

Voltarol tilhører en legemiddelgruppe som kalles "ikke-steroid antiinflammatoriske midler" (NSAIDs).

Voltarol er et smertedempende middel som også reduserer betennelse (hevelse) og virker febernedsettende.

Voltarol demper raskt milde til moderate smerter som hodepine, tannpine og menstruasjonssmerter, muskel- og leddsmerter, for eksempel ved forkjølelse og influensa.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER VOLTAROL

Bruk ikke Voltarol:

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor diklofenak, eller et av de andre innholdsstoffene i Voltarol.
- hvis du har eller har hatt magesår eller sår i tarmen.
- hvis du har lagt merke til at du har eller har hatt blod i avføringen eller har svart avføring (symptomer på blødning i mage- og tarmkanalen).
- hvis du noen gang har hatt en allergisk reaksjon på medisiner brukt for å behandle smerter, betennelser eller feber, som diklofenak, ibuprofen eller acetylsalisylsyre (en substans også brukt for å forhindre blodkoagulasjon). Reaksjoner kan være: astma, gispning, hudkløe, opphovnet ansikt, rennende nese. Hvis du er usikker, kontakt lege eller apotek.
- hvis du lider av alvorlig nyre eller lever sykdom.
- hvis du har alvorlig hjertesvikt.
- hvis du er mer enn 6 måneder gravid.

Hvis noe av dette gjelder deg, kontakt lege eller apotek.

Vis forsiktighet ved bruk av Voltarol

- dersom du tidligere har hatt mage- eller tarmsykdommer som magesår, blodig eller svart avføring. Dersom du tidligere har hatt mageplager eller halsbrann etter at du har tatt smertedempende- eller betennelsesdempende midler.
- dersom du har mage- tarmsykdommer (Ulcerøs colitt, Crohns sykdom).
- dersom du har astma, lever- eller nyreproblemer.

- dersom du har eller har hatt hjerte problemer eller høyt blodtrykk.
- dersom du har hovne føtter.
- dersom du tar andre smertedempende eller antiinflammatoriske medisiner.
- dersom du er i fare for å bli dehydrert (for eksempel ved oppkast, diaré, eller før eller etter store operasjoner).
- dersom du har en blodsykdom eller andre blodforstyrrelser, inkl. en sjelden levertilstand som kalles porfyri.
- dersom du får hudreaksjoner.
- dersom du prøver å bli gravid.

Hvis noe av dette gjelder deg, kontakt lege eller apotek før du tar Voltarol.

Andre forsiktighetsregler:

Voltarol kan redusere symptomene på en infeksjon (for eksempel hodepine. Høy temperatur) og derfor gjøre det vanskeligere å oppdage infeksjonen. Hvis du føler deg utilpass og går til legen, husk og fortell at du tar Voltarol.

Ved høy feber bør lege kontaktes.

Ved langtidsbruk (> 3 mnd) av Voltarol med inntak annenhver dag eller oftere, kan hodepine utvikles eller forverres og bør ikke behandles med økning av dosen. Ved mistanke om hodepine fremkalt av Voltarol bør lege kontaktes.

Legemidler som Voltarol kan være forbundet med en liten økning i risiko for hjerteinfarkt eller hjerneslag, spesielt ved bruk av høye doser og ved langtidsbehandling. Det er derfor viktig at du ikke tar Voltarol i lengre perioder enn anbefalt (3 dager), og ikke tar mer enn anbefalt dose.

Hvis du har hjerteproblemer, har hatt hjerneslag eller tror du er i risikogruppen for å få slike problemer (for eksempel dersom du har forhøyet blodtrykk, diabetes (sukkersyke), forhøyet kolesterol eller hvis du røyker), bør du søke råd hos lege eller farmasøyt før oppstart av behandling.

Eldre:

Som ved andre smertedempende midler kan eldre mennesker være mer følsomme for virkningene av Voltarol enn andre voksne. Følg nøye instruksjonene og bruk så få tabletter som mulig for å dempe symptomene. Det er spesielt viktig for eldre mennesker at de straks forteller legen eller apoteket om uønskede virkninger.

Barn:

Gi ikke Voltarol til barn under 14 år.

Bruk av andre legemidler sammen med Voltarol

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Det er spesielt viktig å fortelle legen eller apoteket hvis du tar noen av disse medisinerne:

- Litium eller visse legemidler brukt i behandling av depresjoner (SSRIer).
- Digoksin (legemidler mot hjerteproblemer).
- ACE-hemmere eller betablokkere (legemiddelklasser brukt i behandling av høyt blodtrykk og hjertefeil).
- Metotrexat (legemidler som brukes ved noen former for kreft eller artritt).
- Legemidler som brukes i behandlingen av diabetes, unntatt insulin.
- Diuretika (legemidler som øker urinmengden).
- Legemidler brukt for å forhindre blodkoagulasjon (blodfortynnende medikamenter eller antikoagulanter).
- Andre antiinflammatoriske legemidler eller smertedempende midler som acetylsalisylsyre eller ibuprofen.
- Kortikosteroider (legemidler brukt for å dempe betente områder i kroppen).
- Ciklosporin (legemidler som brukes av pasienter som har fått et transplantert organ).
- Noen legemidler som brukes mot infeksjoner (antibakterielle midler i kinolongruppen).

Inntak av Voltarol sammen med mat og drikke

Tabletten skal svelges hel med rikelig væske, fortrinnsvis før måltid.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Graviditet: Voltarol kan gjøre det vanskeligere å bli gravid. Fortell legen din om du planlegger å bli gravid eller om du har vanskeligheter med å bli det.

Som for andre legemidler som inneholder acetylsalisylsyre eller andre ikke-steroider antiinflammatoriske midler (NSAIDs), må du dersom du er gravid informere legen din før du bruker Voltarol. Bruk ikke Voltarol dersom du er kommet lenger enn 6. måned av graviditeten.

Amming: Det er lite sannsynlig at barn som ammes påvirkes. Rådfør deg allikevel med lege før bruk av Voltarol ved amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofyllt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofyllt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Hvis du opplever bivirkninger som for eksempel synsforstyrrelser, søvnighet eller svimmelhet, bør du ikke kjøre bil eller betjene maskiner.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Voltarol

Voltarol inneholder laktose. Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

3. HVORDAN DU BRUKER VOLTAROL

Bruk alltid Voltarol slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Dosering

Voksne og barn over 14 år: Ta 1-2 tabletter når symptomene melder seg. Fortsett om nødvendig med 1 eller 2 tabletter hver 4. til 6. time. Ta ikke mer enn 6 tabletter i løpet av ett døgn. Tablettene svelges hele med rikelig væske, fortrinnsvis før måltid.

Ta ikke Voltarol i mer enn 3 dager uten å konsultere lege. Hvis symptomene fortsetter eller forverres, bør du gå til lege for å forsikre deg om at de ikke skyldes en annen alvorlig sykdom. Bruk av Voltarol kan skjule tegn på en mulig alvorlig infeksjon.

Ta ikke mer enn anbefalt dose. Det er viktig at du bruker den laveste dosen som gir smertelindring og at du ikke bruker Voltarol lengre enn nødvendig.

Dersom du tar for mye Voltarol

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel, eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du har glemt å ta Voltarol

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle andre legemidler kan Voltarol forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

De vanligste bivirkningene er fra mage-tarmkanalen. Sår eller blødninger fra mage-tarmkanalen som kan være fatale kan forekomme, særlig hos eldre.

Noen sjeldne eller svært sjeldne bivirkninger kan være alvorlige. Hvis du merker noen av disse, slutt å bruke Voltarol og kontakt lege umiddelbart:

- Alvorlige magesmerter, blod i avføringen eller svart avføring, kaster opp blod.
- Allergisk reaksjon inkludert opphovnet ansikt, munn, tunge eller hals, ofte i forbindelse med hudkløe. Kollaps.
- Gispning og en følelse av tett bryst.
- Brystmerter, besvimelse, høyt blodtrykk.
- Plutselig og alvorlig hodepine, stiv nakke, problemer med å prate, kramper.
- Hudkløe med blemmer, hudavskalling, fiolette hudlesjoner, blemmer i munnen og øynene.
- Opphovnede armer, hender, bein og føtter (ødem).
- Enhver forandring i utseende og mengde urin.
- Gulfarget hud og øyne.
- Unormale blødninger eller blåmerker, høy feber eller vedvarende sår hals.

Andre bivirkninger som kan oppstå er vanligvis milde. Noen av bivirkningene er blitt rapportert med høyere doser av diklofenak som er den aktive substansen i Voltarol, brukt over en lengre tidsperiode. Dersom du synes disse er ubehaglige, kontakt lege eller apotek.

Vanlige bivirkninger (forekommer hos mellom 1 av 10 og 1 av 100 pasienter) er:

Magesmerte, kvalme, oppkast, diaré halsbrann, luft i magen, utslett, hodepine, svimmelhet, appetittløshet, økte leververdier.

Sjeldne bivirkninger (forekommer hos mellom 1 av 1000 og 1 av 10000 pasienter) er:

Magekatarr, sår eller blødninger fra mage og tarm, blodig oppkast, blodig diaré, mørk avføring, elveblest, hepatitt, gulsott, leversykdommer, søvnighet, astma (inkl. tungpusthet), væskeansamlinger i kroppen (ødem), overfølsomhetsreaksjoner, anafylaktiske og anafylaktoide reaksjoner (inkl. blodtrykksfall og sjokk).

Svært sjeldne bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 10000 pasienter) er:

Blodbildeforandringer, hevelse i hud og slimhinner (inkl. hevelse i ansiktet), desorientering, depresjon, søvnløshet, mareritt, irritabilitet, psykotiske forstyrrelser, prikkende følelse, svekket hukommelse, kramper, angst, skjelvinger, hjernehinnebetennelse, skade på hjernens blodårer, sykdommer (for eksempel betennelse) i munn, spiserør, mage eller tarm, forstoppelse, bukspyttkjertelbetennelse, alvorlige hudreaksjoner, kløe, håravfall, synsforstyrrelser, tåkesyn, dobbeltsyn, nedsatt hørsel, øresus, smaksforstyrrelser, hjertebank, brystmerter, høyt blodtrykk, hjertesvikt, hjerteinfarkt, årebetennelse, lungebetennelse, akutt leverbetennelse, akutt nyresvikt, forstyrret nyrefunksjon.

Legemidler som Voltarol kan være forbundet med en liten økning i risiko for hjerteinfarkt eller hjerneslag.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER VOLTAROL

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25°C.

Bruk ikke Voltarol etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte

miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Voltarol

Virkestoff er: diklofenak kalium.

Hjelpestoffer er: kolloidal vannfri silika, laktosemonohydrat, maisstivelse, natriumstivelseglykolat, povidon, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat, metylhydroksypropylcellulose, stearinsyre, titandioksid (E171).

Hvordan Voltarol ser ut og innholdet i pakningen

Voltarol-tablettene er små, hvite filmdrasjerte tablett. De finnes i pakninger på 20 tablett.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelse

Novartis Norge AS, Consumer Health, Postboks 237 Økern, N-0510 Oslo

Tilvirker

Novartis Farmacéutica S.A., Barberá del Vallés, Spania.

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent

2008-04-01