

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Voltaren

25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań lub do sporządzania roztworu do infuzji

Diclofenacum natricum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Voltaren zawiera diklofenak sodowy, należący do grupy tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), działających przeciwreumatycznie, przeciwzapalnie, przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. W mechanizmie działania leku Voltaren istotne znaczenie ma hamowanie biosyntezy prostaglandyn, które odgrywają zasadniczą rolę w patogenezie procesu zapalnego, bólu i gorączki.

Voltaren stosuje się w następujących przypadkach:

Podanie domięśniowe

Leczenie:

- Zaostrzeń zapalnych lub zwyrodnieniowych postaci choroby reumatycznej: reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa, choroby zwyrodnieniowej stawów, zapalenia stawów kręgosłupa, zespołów bólowych związanych ze zmianami w kręgosłupie, reumatyzmu pozastawowego.
- Ostrego napadu dny.
- Kolki nerkowej i wątrobowej.
- Bólów spowodowanych pourazowymi i pooperacyjnymi stanami zapalnymi i obrzękami.
- Ciężkich napadów migreny.

Podanie dożylne:

- W leczeniu lub profilaktyce bólów pooperacyjnych u pacjentów pozostających w leczeniu szpitalnym.

Badania kontrolne podczas leczenia lekiem Voltaren

W przypadku rozpoznanej choroby serca lub istotnego czynnika ryzyka wystąpienia chorób serca, lekarz prowadzący oceni okresowo zapotrzebowanie pacjenta na leczenie objawowe oraz jego odpowiedź na lek, zwłaszcza, gdy leczenie trwa dłużej niż 4 tygodnie.

W okresie leczenia należy regularnie przeprowadzać badania krwi w przypadku występowania jakichkolwiek zaburzeń czynności wątroby, zaburzeń czynności nerek oraz zaburzeń w obrazie krwi. Należy monitorować zarówno czynność wątroby (stężenie transaminaz), czynność nerek (stężenie kreatyniny) oraz liczbę krwinek (liczbę krwinek białych i czerwonych oraz płytek krwi). Lekarz prowadzący uwzględni wynik badań krwi podczas podejmowania decyzji o przerwaniu leczenia lekiem Voltaren lub konieczności zmiany dawki leku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren

Kiedy nie stosować leku Voltaren:

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak, piroksykarbonyl sodu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna po zastosowaniu leków przeciwzapalnych lub przeciwbólowych (np. kwas acetylosalicylowy, diklofenak lub ibuprofen). Reakcje mogą obejmować astmę, katar, wysypkę skórą, obrzęk twarzy, warg, języka, gardła i/lub kończyn (objawy obrzęku naczynioruchowego), trudności z oddychaniem, ból w klatce piersiowej lub wszelkie inne reakcje o podłożu alergicznym. Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony, powinien zapytać lekarza o radę,
- jeśli pacjent ma czynną lub zaistniałą w przeszłości chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie lub perforację; jeśli pacjent w przeszłości odczuwał dyskomfort w okolicach żołądka lub zgagę po przyjęciu leków przeciwzapalnych,
- jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży,
- jeśli pacjent ma niewydolność wątroby,
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek,
- 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 udrożnienia, lub pomostowania zamkniętych naczyń,
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych).

Podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), nie należy stosować leku Voltaren u osób, u których podanie kwasu acetylosalicylowego lub innych leków hamujących syntezę prostaglandyn może być przyczyną wystąpienia napadu astmy, pokrzywki lub ostrego nieżytu nosa.

Nie wolno podawać wcześniakom ani noworodkom. Lek może powodować reakcje toksyczne i reakcje alergiczne u niemowląt oraz u dzieci w wieku do 3 lat.

Należy poinformować lekarza o występowaniu wymienionych chorób.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Voltaren należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma rozpoznaną chorobę układu sercowo-naczyniowego (patrz wyżej) lub istotne czynniki ryzyka takie jak wysokie ciśnienie krwi, nieprawidłowo zwiększone stężenia tłuszczów we krwi (cholesterolu, triglicerydów) lub jeśli pacjent jest osobą palącą, a lekarz zdecyduje się przepisać pacjentowi Voltaren, nie wolno zwiększać jego dawki powyżej 100 mg na dobę, jeśli leczenie trwa dłużej niż 4 tygodnie;
- jeśli lek stosowany jest u osób z przebytym owrzodzeniem przewodu pokarmowego lub w podeszłym wieku. Stosowanie diklofenaku może spowodować krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforację (z możliwym skutkiem śmiertelnym). Działanie takie może być szczególnie groźne w przypadku stosowania dużych dawek diklofenaku. Jeśli w trakcie stosowania leku Voltaren wystąpią jakiegokolwiek nietypowe dolegliwości w obrębie jamy brzusznej (zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego), lek należy niezwłocznie odstawić i skontaktować się z lekarzem;

- jeśli u pacjenta występuje wrzodziejące zapalenie okrężnicy lub choroba Leśniowskiego- Crohna; diklofenak może zaostrzyć przebieg choroby;
- jeśli pacjent choruje na astmę, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, obrzęk błony śluzowej nosa (np. z powodu polipów nosa), przewlekłą obturacyjną chorobę płuc lub przewlekłe zakażenie dróg oddechowych, jest bardziej narażony na wystąpienie reakcji alergicznej na diklofenak (zaostrzenie objawów astmy, obrzęk Quinckego lub pokrzywka). Ostrzeżenie dotyczy również pacjentów uczulonych na inne substancje (np. u których występują reakcje skórne, świąd lub pokrzywka). Lek należy podawać ze szczególną ostrożnością (najlepiej pod nadzorem medycznym);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby; diklofenak może powodować zaostrzenie przebiegu choroby. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących wykonywania kontrolnych badań czynności wątroby;
- jeśli pacjent choruje na porfirię wątrobową; diklofenak może wywołać napad porfirii.

Przed przyjęciem diklofenaku należy poinformować lekarza

- 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.

Należy stosować najmniejszą dawkę leku Voltaren powodującą złagodzenie bólu i (lub) obrzęku oraz stosować ją przez jak najkrótszy czas, aby zminimalizować ryzyko działań niepożądanych.

Jeśli w którymkolwiek momencie leczenia lekiem Voltaren u pacjenta wystąpią objawy świadczące o zaburzeniach z serca lub naczyń krwionośnych, takie jak ból w klatce piersiowej, duszność, osłabienie lub niewyraźna mowa, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Stosowanie diklofenaku może w bardzo rzadkich przypadkach (zwłaszcza na początku leczenia) wywołać niebezpieczne dla życia reakcje skórne jak np. złuszcające zapalenie skóry, zespół Stevensa- Johnsona z rozległą wysypką, wysoką gorączką i bólem stawów oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka ze zmianami w obrębie skóry i błon śluzowych, wysoką gorączką i ciężkim stanem ogólnym. Po pierwszych oznakach wysypki, zmian na błonach śluzowych lub innych objawach reakcji alergicznej lek należy odstawić i skontaktować się z lekarzem.

Po domięśniowym podaniu leku Voltaren (technika stosowana w celu podania leku w głąb mięśni) zgłaszano odczyny miejscowe w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból w miejscu wstrzyknięcia, zaczerwienienie, obrzęk/twardy guzek, wrzód, czasem z zasinieniem lub gromadzeniem się ropy oraz zniszczenie skóry i tkanki podskórnej (szczególnie po nieprawidłowym podaniu do tkanki tłuszczowej) - zjawisko znane jako zespół Nicolaua.

Lek może maskować objawy zakażenia (np. ból głowy, zwiększona temperatura ciała) i utrudniać prawidłową diagnozę. Podczas badań lekarskich należy poinformować lekarza o stosowaniu leku.

Nie należy jednocześnie stosować leku Voltaren z innymi ogólnie działającymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Przed zastosowaniem leku należy poinformować lekarza lub farmaceutę o występowaniu wyżej wymienionych chorób.

Przyjmowanie takich leków, jak Voltaren, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru, lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Lek może przemijająco hamować zlepianie się płytek krwi.

Przed przyjęciem leku Voltaren należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta niedawno przeprowadzono lub zaplanowano operację żołądka albo przewodu pokarmowego, ponieważ lek Voltaren czasami powoduje osłabienie procesu gojenia ran w jelitach po zabiegu chirurgicznym.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Voltaren w ampułkach u dzieci i młodzieży ze względu na dawkę.

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i powyżej)

Osoby w podeszłym wieku mogą bardziej reagować na działanie leku niż inne osoby dorosłe. Należy przestrzegać zaleceń zawartych w ulotce, stosować zgodnie z zaleceniami lekarza najmniejsze skuteczne dawki i zgłaszać lekarzowi wszystkie występujące podczas leczenia działania niepożądane.

Lek Voltaren a inne leki

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

Należy poinformować lekarza szczególnie o przyjmowaniu następujących leków:

- Litu lub leków należących do grupy leków przeciwdepresyjnych (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny)
- Digoksyny - leku stosowanego w leczeniu chorób serca
- Leków moczopędnych - leki zwiększające ilość wydalanego moczu
- Inhibitorów konwertazy angiotensyny, leków beta-adrenolitycznych - grupy leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca
- Niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen) oraz kortykosteroidów (grupy leków stosowanych w łagodzeniu stanów zapalnych obszarów ciała objętych zapaleniem)
- Leków przeciwzakrzepowych i leków hamujących działanie płytek
- Leków przeciwcukrzycowych z wyjątkiem insuliny
- Metotreksatu - leku stosowanego w leczeniu niektórych nowotworów lub zapalenia stawów
- Cyklosporyny i takrolimusu - leków stosowanych u osób z przeszczepami narządowymi
- Trimetoprimu - leku stosowanego w zapobieganiu i leczeniu infekcji dróg moczowych
- Chinolonów przeciwbakteryjnych i niektórych leków stosowanych w leczeniu zakażeń
- Kolestypolu i cholestyraminy – leków obniżających stężenie cholesterolu we krwi
- Worykonazolu - leku stosowanego w leczeniu zakażeń grzybiczych
- Fenytoiny – leku stosowanego w leczeniu napadów padaczkowych

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy przyjmować leku Voltaren, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek Voltaren może powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność

do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Voltaren, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek Voltaren może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni (może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie)) lub zwężeniem 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 u kobiet karmiących piersią, gdyż może wywierać szkodliwe działanie u niemowlęcia.

Lekarz omówi z pacjentką potencjalne ryzyko stosowania leku Voltaren w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

Płodność

Przyjmowanie leku Voltaren może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ leku Voltaren na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn lub wykonywanie innych czynności, które wymagają szczególnej uwagi jest mało prawdopodobny.

Lek Voltaren zawiera alkohol benzylowy

Lek zawiera 120 mg alkoholu benzylowego w 1 ampułce (3 ml).

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Lek Voltaren zawiera glikol propylenowy

Lek zawiera 600 mg glikolu propylenowego w 1 ampułce (3 ml).

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.

Lek Voltaren zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 ampułce (3 ml), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Voltaren

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek.

Ogólnym zaleceniem jest dostosowanie przez lekarza dawki indywidualnie dla każdego pacjenta i stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy okres.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Dorośli

Voltaren podawany w objętości jednej ampułki na dobę nie powinien być podawany dłużej niż 2 dni. W niektórych przypadkach może być podawany w objętości 2 ampułek na dobę. W razie potrzeby leczenie może być kontynuowane tabletkami lub czopkami.

Rozpoznana choroba układu krążenia lub istotne sercowo-naczyniowe czynniki ryzyka

Pacjenci z rozpoznaną chorobą układu krążenia lub pacjenci z istotnymi czynnikami ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych powinni być leczeni diklofenakiem wyłącznie po dokonaniu rozważnej oceny sytuacji i tylko dawkami ≤ 100 mg na dobę, jeśli leczenie trwa dłużej niż 4 tygodnie.

Zaburzenia czynności nerek

Lek Voltaren jest przeciwwskazany u pacjentów z niewydolnością nerek.

Nie przeprowadzono specjalnych badań u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, dlatego nie można sformułować odpowiednich zaleceń dotyczących dostosowania dawki. Zaleca się zachowanie ostrożności podczas podawania leku Voltaren pacjentom z zaburzeniami czynności nerek w stopniu łagodnym do umiarkowanego.

Zaburzenia czynności wątroby

Lek Voltaren jest przeciwwskazany u pacjentów z niewydolnością wątroby.

Nie przeprowadzono specjalnych badań u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, dlatego nie można sformułować odpowiednich zaleceń dotyczących dostosowania dawki. Zaleca się zachowanie ostrożności podczas podawania leku Voltaren pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby w stopniu łagodnym do umiarkowanego.

Jak stosować lek Voltaren

Wstrzyknięcie domięśniowe

W celu uniknięcia uszkodzenia nerwu lub innych tkanek w miejscu wstrzyknięcia, należy przestrzegać zaleceń dotyczących wstrzykiwania.

Lek stosuje się zazwyczaj w dawce 75 mg - jedna ampułka na dobę, w głębokim wstrzyknięciu w górny zewnętrzny kwadrant pośladka.

Wyjątkowo, w ciężkich przypadkach (np.: napad bólu kolkowego), dawka dobową może zostać zwiększona do dwóch wstrzyknięć po 75 mg, w odstępie kilku godzin (po jednym wstrzyknięciu w każdy pośladek). Można również podać jedną ampułkę 75 mg w skojarzeniu z inną formą leku Voltaren (tabletki, czopki), nie stosując większej dawki niż 150 mg na dobę.

Doświadczenie kliniczne dotyczące stosowania leku w napadach migreny ogranicza się do podawania 1 ampułki zawierającej 75 mg diklofenaku sodowego, najszybciej jak to możliwe, jako dawki wstępnej, a następnie jeżeli to konieczne, tego samego dnia, podawania czopków w dawce do 100 mg. Całkowita dawka podana pierwszego dnia nie powinna przekraczać 175 mg.

Infuzja dożylna

Leku Voltaren, nie wolno podawać w dożylnym jednokrotnym, krótkotrwałym wstrzyknięciu.

Bezpośrednio przed rozpoczęciem infuzji lek Voltaren, należy rozcieńczyć w 0,9% roztworze soli fizjologicznej lub 5% roztworze glukozy do infuzji, zbuforowanymi dwuwęglanem sodu.

W zależności od wymaganego czasu trwania infuzji dożylny należy zmieszać 100 ml do 500 ml 0,9% izotonicznego roztworu chlorku sodu lub 5% roztworu glukozy z roztworem dwuwęglanu sodu do wstrzykiwań z opakowania otwartego bezpośrednio przed użyciem (0,5 ml roztworu 8,4% lub 1 ml roztworu 4,2% lub odpowiednią objętość roztworu o innym stężeniu). Do uzyskanego roztworu należy dodać zawartość jednej ampułki leku Voltaren. Można stosować tylko roztwory przeźroczyste wolne od nierozpuszczalnych zanieczyszczeń.

Zaleca się dwa alternatywne sposoby podawania leku Voltaren w ampułkach:

W leczeniu umiarkowanego do ciężkiego bólu pooperacyjnego podaje się 75 mg leku w infuzji ciągłej przez 30 minut do 2 godzin. W razie konieczności, podanie może być powtórzone po kilku godzinach, ale nie należy przekraczać dawki 150 mg w ciągu 24 godzin.

W profilaktyce bólów pooperacyjnych, dawkę wstępną 25 mg do 50 mg należy podać po zakończeniu zabiegu chirurgicznego w infuzji przez 15 minut do 1 godziny, a następnie podawać w infuzji ciągłej około 5 mg na godzinę, do maksymalnej dawki dobowej 150 mg.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Voltaren

Przedawkowanie leku Voltaren nie powoduje charakterystycznych objawów, jednakże mogą wystąpić: wymioty, krwotok z przewodu pokarmowego, biegunki, zawroty głowy, szumy uszne lub drgawki. W przypadku znacznego zatrucia może nastąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby. W przypadku przypadkowego przyjęcia większej ilości leku niż zostało zalecone, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub udać się do szpitalnego oddziału ratunkowego.

Pominięcie zastosowania leku Voltaren

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć od razu, gdy tylko pacjent sobie przypomni. Jeśli jednak minęła więcej niż połowa czasu dzielącego dwie dawki nie należy przyjmować pominiętej dawki i dopiero przyjąć następną, według wcześniejszego schematu dawkowania. 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.

Częstość występowania działań niepożądanych szacowano następująco:

bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Przedstawione poniżej działania niepożądane obejmują działania niepożądane odnotowane w przypadku leku Voltaren w postaci ampułek, jak również obserwowane podczas stosowania innych postaci diklofenaku, stosowanych krótko- lub długotrwale.

Działania niepożądane:

Często

- ból głowy, zawroty głowy,
- nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, ból brzucha, wzdęcia, zmniejszony apetyt,
- zwiększenie aktywności aminotransferaz,
- wysypka,
- podrażnienie, ból, stwardnienie w miejscu podania.

Niezbyt często

- zawał mięśnia sercowego, niewydolność serca, kołatanie serca, ból w klatce piersiowej.

Rzadko

- nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne (w tym nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego i wstrząs),
- senność,
- astma (w tym duszność),
- zapalenie błony śluzowej żołądka, krwawienia z przewodu pokarmowego, krwawe wymioty, krwawe biegunki, smoliste stolce,

- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (z krwawieniem lub bez i perforacją),
- zapalenie wątroby, żółtaczkę, zaburzenia czynności wątroby,
- pokrzywka,
- obrzęk, zanik tkanki w miejscu podania.

Bardzo rzadko

- ropnie w miejscu podania,
- trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów we krwi obwodowej), anemia (w tym anemia hemolityczna i aplastyczna), agranulocytoza, (niedobór krwinek białych- granulocytów obojętnochłonnych),
- obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk twarzy),
- dezorientacja, depresja, bezsenność, koszmary senne, drażliwość, zaburzenia psychiatryczne,
- parestezje, zaburzenia pamięci, drgawki, lęk, drżenie, jałowe zapalenie opon mózgowych, zaburzenia smaku, udar naczyniowy mózgu,
- zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie,
- szumy uszne, zaburzenia słuchu,
- nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń,
- zapalenie płuc,
- zapalenie okrężnicy (także krwotoczne zapalenie okrężnicy oraz zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia okrężnicy, choroba Crohna), zaparcia, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (w tym wrzodziejące zapalenie jamy ustnej), zapalenie języka, zaburzenia w obrębie przełyku, błoniaste zwężenie jelit, zapalenie trzustki,
- piorunujące zapalenie wątroby, martwica wątroby, niewydolność wątroby,
- wysypka pęcherzowa, wyprysk, rumień, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella), złuszczone zapalenie skóry, łysienie, reakcje nadwrażliwości na światło, plamica, choroba Schönleina-Henocha, świąd,
- ostra niewydolność nerek, krwimocz, białkomocz, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych.

Częstość nieznana

- uszkodzenie tkanek w miejscu wstrzyknięcia,
- jednoczesne pojawienie się bólu w klatce piersiowej i reakcji alergicznych (objawy zespołu Kounisa)
- syndrom Nicolaua – obserwowany z natychmiastowym silnym bólem w miejscu wstrzyknięcia, po którym następuje zaczerwienienie, obrzęk, guz, z możliwą blokadą naczyń krwionośnych powodującą zniszczenie skóry i tkanki podskórnej.

Przyjmowanie takich leków, jak Voltaren, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Voltaren mogą wystąpić inne działania niepożądane. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Voltaren i powiadomić o tym lekarza:

- dyskomfort w żołądku, zgaga lub ból w górnej części brzucha
- krwawe wymioty, krew w stolcu, krew w moczu
- zaburzenia skórne takie jak wysypka lub świąd
- sapanie lub skrócenie oddechu
- zażółcenie skóry lub białek oczu
- utrzymujący się ból gardła lub wysoka temperatura ciała
- obrzęk twarzy, stóp lub nóg

- ciężka migrena
- ból w klatce piersiowej połączony z kaszlem
- łagodne bolesne skurcze i tklliwość brzucha, rozpoczynające się wkrótce po rozpoczęciu stosowania leku Voltaren, 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)
- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból w miejscu wstrzyknięcia, zaczerwienienie, obrzęk, twarde guzki, owrzodzenie i zasinienie. Może to doprowadzić do czernienia i obumierania skóry i tkanek otaczających miejsce wstrzyknięcia, które goją się z pozostawieniem blizny, przybierając postać znaną również jako zespół Nicolaua.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie

Te niezbyt częste działania niepożądane mogą wystąpić u 1-10 pacjentów na 1000, zwłaszcza w przypadku stosowania dużych dawek dobowych (150 mg) przez długi czas

- nagły, uciskowy ból w klatce piersiowej (objawy zawału mięśnia sercowego lub ataku serca).
- duszność, trudności z oddychaniem podczas leżenia, obrzęki stop lub nóg (objawy niewydolności serca)

W przypadku przyjmowania leku Voltaren dłużej niż kilka tygodni należy regularnie kontaktować się z lekarzem, aby upewnić się, że nie wystąpiły żadne objawy niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181, 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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić przed światłem.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Voltaren

- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy. Jedna 3 ml ampulka leku Voltaren zawiera 75 mg diklofenaku sodowego.
- Pozostałe składniki to: mannitol, sodu pirosiarczyn, alkohol benzylowy, glikol propylenowy, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Voltaren i co zawiera opakowanie

Jedno opakowanie zawiera 5 ampulek po 3 ml.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
tel. +48 22 37 54 888

Data ostatniej aktualizacji ulotki: