

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Vostar, 12,5 mg, tabletki powlekane

Diclofenacum kalicum

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

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Vostar ostrożnie.

- 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 objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK VOSTAR I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Działanie

Lek Vostar jest lekiem przeciwbólowym i przeciwzapalnym (NLPZ: niesteroidowy lek przeciwzapalny).

Zastosowanie

Lek Vostar stosowany jest w przypadku łagodnych do średnio nasilonych bólów tj. ból reumatyczny, ból głowy, ból zębów, bóle miesiączkowe, nagły ból odcinka lędźwiowego kręgosłupa, ból mięśni, ból stawów. Lek łagodzi gorączkę.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VOSTAR

Kiedy nie przyjmować leku Vostar:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na diklofenak potasowy (substancję czynną), orzeszki ziemne, soję lub którykolwiek z pozostałych składników leku Vostar
- 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)
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie z żołądka lub perforacja przewodu pokarmowego podczas leczenia przeciwbólowego i przeciwzapalnego (NLPZ)
- jeśli u pacjenta występuje lub występowało w przeszłości owrzodzenie żołądka, owrzodzenie jelita lub krwawienie żołądka więcej niż jeden raz
- jeśli u pacjenta występuje perforacja w układzie pokarmowym
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby lub nerek
- jeśli u pacjenta występuje duży niedobór płytek krwi

- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek czynne krwawienia (w tym krwawienie w mózgu)
- jeśli u pacjenta występują choroby krwi
- jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowa czynność szpiku kostnego
- jeśli pacjent choruje na astmę, pokrzywkę lub ostre zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane alergią na kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ
- jeśli pacjentka jest pomiędzy 7 a 9 miesiącem ciąży.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Vostar:

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

Mogą wystąpić ciężkie reakcje alergiczne z takimi objawami jak: obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła z trudnościami w połykaniu lub oddychaniu, lub ciężkie reakcje skórne z wysypką i uszkodzeniem błon śluzowych.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Mogą wystąpić działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego takie jak krwawienie, owrzodzenie lub perforacje w każdym czasie leczenia. Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy dotyczące przewodu pokarmowego.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji jest większe wraz ze zwiększeniem dawek NLPZ u pacjentów z owrzodzeniem w wywiadzie, zwłaszcza gdy było powikłane krwawieniem lub perforacją i u pacjentów w podeszłym wieku.

Leczenie lekiem Vostar może maskować objawy zakażenia.

Pacjent może wymagać przerwania stosowania leku Vostar na co najmniej 1 dzień przed zabiegiem operacyjnym, z powodu ryzyka nasilenia krwawienia.

Nie należy przyjmować innych leków typu NLPZ jednocześnie z lekiem Vostar. Jeśli pacjent potrzebuje jednoczesnego leczenia z małymi dawkami kwasu acetylosalicylowego, dodatkowe stosowanie leku chroniącego błonę śluzową żołądka może zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych.

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
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, zwłaszcza kiedy jest osłabiony lub ma małą masę ciała
- jeśli pacjent stosuje leki, które zwiększają ryzyko wystąpienia owrzodzenia żołądka lub krwawienia z żołądka (kortykosteroidy, leki rozrzedzające krew lub leki stosowane w depresji, typu SSRI)
- jeśli u pacjenta występuje lub występowało owrzodzenie żołądka lub przewlekłe zapalenie błony śluzowej jelita (tj. choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita)
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności wątroby lub nerek
- jeśli pacjent ma astmę lub inne choroby dróg oddechowych
- jeśli pacjent otrzymuje leki moczopędne lub jest odwodniony
- jeśli pacjent stosuje leki rozrzedzające krew lub leki stosowane w cukrzycy
- jeśli pacjent wymaga zabiegu chirurgicznego
- jeśli pacjentka zamierza zajść w ciążę. Leczenie lekiem Vostar może zmniejszać płodność.

Leki takie, jak lek Vostar mogą zwiększać ryzyko wystąpienia ataku serca (zawał mięśnia sercowego) i udaru mózgu. Ryzyko to zwiększa się w przypadku stosowania dużych dawek i długotrwałego przyjmowania leku. Nie należy przekraczać zaleconej dawki i czasu trwania leczenia.

Na skutek długotrwałego stosowania wszystkich typów leków na bóle głowy, bóle głowy mogą się nasilić i występować częściej. Nazywa się to nadużywaniem leków stosowanych w bólu głowy.

Nie należy stosować leku Vostar przez długi czas. Lek Vostar jest przeznaczony do stosowania przez kilka dni.

Badania laboratoryjne

Podczas leczenia często może być konieczne badanie czynności wątroby i monitorowanie liczby krwinek we krwi (zwłaszcza płytek krwi).

Pacjenci z cukrzycą powinni regularnie monitorować stężenie glukozy we krwi.

Stosowanie innych leków

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

Dotyczy to zwłaszcza sytuacji, kiedy pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki rozrzedzające krew (warfaryna, heparyna)
- leki stosowane w depresji, typu SSRI
- leki, które zwiększają oddawanie moczu i leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi (leki beta-adrenolityczne, inhibitory ACE)
- leki, które zmniejszają wydalanie potasu (np. niektóre leki zwiększające oddawanie moczu)
- inne leki przeciwbólowe typu NLPZ
- kortykosteroidy
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy
- antybiotyki chinolowe
- leki stosowane w wysokim stężeniu trójglicerydów we krwi (cholestyramina, kolestypol)
- lit stosowany w zaburzeniach depresyjno-maniakalnych
- leki nasercowe (digoksyna)
- leki stosowane w niektórych typach reumatyzmu lub raka (metotreksat)
- leki, które osłabiają działanie układu odpornościowego (cyklosporyna, takrolimus)
- leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina)
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (sulfonpyrazon)
- leki przeciwgrzybicze (worykonazol).

Stosowanie leku Vostar z jedzeniem i pićm

W celu uzyskania najlepszego działania należy przyjmować tabletki przed jedzeniem.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Nie wolno przyjmować leku Vostar w ostatnich 3 miesiącach ciąży. Może wystąpić uszkodzenie płodu, zwiększenie skłonności do krwawień u matki lub dziecka, lub osłabienie obkurczania się macicy.

Lek Vostar można przyjmować tylko przez pierwsze 6 miesięcy ciąży po uzyskaniu zgody lekarza.

Jeśli pacjentka planuje ciążę, nie należy stosować leku Vostar, ponieważ może on obniżyć płodność.

Karmienie piersią

Lek Vostar wydzielany jest do mleka kobiety karmiącej piersią i nie należy go stosować podczas karmienia piersią, ponieważ może powodować działania niepożądane u karmionego piersią dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku mogą wystąpić takie działania niepożądane jak: zaburzenia widzenia, zmęczenie, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego) i zawroty głowy. Pacjenci, u których wystąpią takie działania niepożądane powinni unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Vostar

Lek Vostar zawiera lecytynę sojową, która może zawierać proteiny sojowe. Nie stosować leku Vostar, jeśli u pacjenta występuje alergia na orzeszki ziemne lub soję.

3. JAK STOSOWAĆ LEK VOSTAR

Vostar należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Tabletki należy przyjmować przed posiłkiem dla uzyskania najlepszych rezultatów.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 14 lat

Dawka początkowa to 2 tabletki powlekane (25 mg). Następnie 1 do 2 tabletek powlekanych co 4 do 6 godzin, ale nie więcej niż 6 tabletek powlekanych (75 mg) na dobę.

Czas trwania leczenia: 3 dni.

Dzieci

Nie wolno podawać leku Vostar dzieciom w wieku poniżej 14 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

Może być konieczne dostosowanie dawki. Należy poradzić się lekarza.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby

Może być konieczne dostosowanie dawki. Należy poradzić się lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vostar

W przypadku zażycia większej dawki leku Vostar niż zalecana w niniejszej ulotce lub przepisana przez lekarza i w przypadku złego samopoczucia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, oddziałem ratunkowym lub farmaceutą.

Należy zabrać ze sobą opakowanie tego leku.

Objawy przedawkowania: nudności, wymioty, ból brzucha, zawroty głowy, brak koordynacji ruchów, śpiączka, drgawki, krwawienia z przewodu pokarmowego, biegunka, silny wpływ na czynność wątroby i nerek, gromadzenie płynów, niskie ciśnienie tętnicze krwi, zaburzenie oddychania, dzwonienie lub brzęczenie w uszach, zaburzenie krzepnięcia krwi.

Ciężkie zatrucie: ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby.

Pominięcie zastosowania leku Vostar

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku Vostar.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Vostar może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często występujące działania niepożądane (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów):
Biegunka, dyskomfort w obrębie przewodu pokarmowego.

Często występujące działania niepożądane (występują u więcej niż 1 do 10 na 100 pacjentów):
Wysokie ciśnienie tętnicze krwi, ból głowy, zawroty głowy, dzwonienie w uszach (szumy uszne), nudności, wymioty, ból brzucha, wzdęcia z oddawaniem gazów, utrata apetytu, zaparcie, owrzodzenie

żołądka z lub bez krwawienia lub perforacja, krwawienie z przewodu pokarmowego, wysypka, świąd, zatrzymanie płynów, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (występują u więcej niż 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

Brak białych i czerwonych krwinek oraz płytek krwi, reakcje alergiczne, zapalenie wątroby, żółtaczka, duże zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, osłabienie serca u pacjentów z zaburzeniami czynności serca, astma, trudności w oddychaniu, zapalenie żołądka, wymioty z krwią, biegunka z krwią, smoliste stolce, zaburzenia czynności nerek z zaburzeniami w równowadze płynów i elektrolitów, wysypka, egzema, zapalenie skóry, katar, senność, pobudzenie, depresja, rozdrażnienie, niepokój.

Rzadko występujące działania niepożądane (występują u więcej niż 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

Ciężkie reakcje alergiczne, w tym spadek ciśnienia tętniczego krwi i wstrząs, ostra niewydolność nerek, krew w moczu, białko w moczu, zapalenie nerek, zaburzenia świadomości, senność przyspieszone tętno, osłabienie czynności serca, ciężka anemia z żółtaczką (w rzadkich przypadkach może być śmiertelna), znaczne obniżenie liczby białych krwinek we krwi, co może powodować skłonność do zakażenia (zwłaszcza zapalenie gardła), wysypka z zapaleniem i łuszczeniem się zewnętrznych warstw skóry, ogólne osłabienie i gorączka, przedłużony czas krwawienia, zapalenie jelita grubego (w tym zapalenie z krwawieniem, pogorszenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub choroba Crohna), choroby wątroby, zapalenie trzustki, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej i języka, choroby przełyku, problemy z przewodem pokarmowym, zaczerwienienie skóry, prawdopodobnie spowodowane gorączką, łysienie, wrażliwość na światło słoneczne, niewielkie krwawienia w skórze i błonach śluzowych, impotencja.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

Reakcje alergiczne z obrzękiem twarzy, ust, gardła z trudnościami w połykaniu i (lub) oddychaniu, ból w klatce piersiowej, zakrzepy krwi w sercu, udar, ciężkie reakcje skórne z gorączką, łuszczeniem się, oddzielaniem się i stanem zapalnym (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Lyella), pogorszenie zapalenia wątroby, ciężkie uszkodzenie wątroby, niewydolność wątroby, rozpad mięśni, niewydolność nerek, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, ciemnoczerwone zabarwienie moczu z towarzyszącym ostrym bólem brzucha i niepokojem, dezorientacja, koszmary sennie, zaburzenia psychiczne, zakażenie płuc, zapalenie naczyń, uczucie mrowienia i drętwienia skóry, zaburzenia pamięci, drgawki, drżenie, zaburzenia smaku, zaburzenia słyszenia, zaburzenia widzenia, podwójne widzenie, zamazane widzenie.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VOSTAR

Przechowywać lek w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować leku Vostar po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Vostar

- Substancją czynną leku jest diklofenak potasowy. Każda tabletką powlekana zawiera 12,5 mg diklofenaku potasowego.
- Ponadto lek zawiera: krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), powidon (K 29/32), skrobia kukurydziana, wapnia wodorofosforan bezwodny, magnezu stearynian; otoczka: *Opadry AMB White*: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk, lecytyna sojowa, guma ksantan.

Jak wygląda lek Vostar i co zawiera opakowanie

Wygląd:

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, 5 mm.

Wielkości opakowań:

Blistry: 10 i 20 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca:

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Actavis B.V.
Baarnse Dijk 1
3741 LN BAARN
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data zatwierdzenia ulotki: październik 2013