

Příbalová informace: Informace pro uživatele

VOLTAREN RETARD 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním diclofenacum natricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Voltaren retard a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Voltaren retard užívat
3. Jak se přípravek Voltaren retard užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Voltaren retard uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Voltaren retard a k čemu se používá

Co je přípravek Voltaren retard

Léčivou látkou přípravku Voltaren retard je diklofenak sodný (diclofenacum natricum).

Přípravek Voltaren retard patří do skupiny léčiv, která se nazývají nesteroidní protizánětlivé léky (NSA) a používají se při léčení bolesti a zánětu.

K čemu se přípravek Voltaren retard používá

Přípravek Voltaren retard se užívá k léčbě následujících stavů:

- Zánětlivá a degenerativní kloubní onemocnění (artritida a artróza).
- Bolest v zádech, ztuhlé rameno, tenisový loket a ostatní formy mimokloubního revmatismu.
- Podvrtnutí, natažení svalů nebo jiná poranění.
- Bolest a otok po chirurgickém zákroku.
- Bolestivé zánětlivé stavy v gynekologii, včetně bolesti při menstruaci.

Jak přípravek Voltaren retard účinkuje

Přípravek Voltaren retard odstraňuje zánětlivé příznaky, jako je bolest a otok bloádou syntézy látek (prostaglandiny) zodpovědných za zánět, bolest a horečku. Nemá žádný vliv na příčinu zánětu nebo horečky.

Pokud máte jakékoli dotazy, jak přípravek Voltaren retard účinkuje nebo proč byl tento přípravek předepsán právě Vám, zeptejte se svého lékaře.

Sledování během léčby přípravkem Voltaren retard

Pokud máte srdeční onemocnění nebo existuje riziko jeho vzniku, bude Váš lékař pravidelně hodnotit, zda můžete pokračovat v léčbě přípravkem Voltaren retard.

Pokud máte poruchu funkce jater, ledvin nebo krve, budou Vám během léčby odebrány vzorky krve. Tímto způsobem budou sledovány funkce jater (hladina aminotransferáz) nebo ledvin (hladina kreatininu) nebo krevní obraz (hladina červených a bílých krvinek a krevních destiček). Výsledky těchto krevních testů umožní Vašemu lékaři rozhodnout, zda je nutné přerušit léčbu přípravkem Voltaren retard nebo zda není nutné upravit dávku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Voltaren retard užívat

Vždy dodržuje všechny pokyny Vašeho lékaře, i když se liší od informací uvedených v této příbalové informaci.

Neužívejte přípravek Voltaren retard:

- Pokud jste alergický(á) na diklofenak nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Pokud jste již v minulosti měl(a) alergickou reakci na přípravek k léčbě zánětu nebo bolesti (např. kyselina acetylsalicylová, diklofenak, ibuprofen). Reakce mohou být následující: astma, akutní rýma, kožní vyrážka, otok obličeje, rtů, jazyka, hrdla a/nebo končetin (příznaky angioedému). Jestliže se domníváte, že můžete být alergický(á), poraďte se s lékařem.
- Pokud máte žaludeční nebo dvanáctníkový vřed nebo jste měl(a) vředovou chorobu opakovaně v minulosti.
- Pokud dojde k perforaci nebo krvácíte z trávicího traktu (příznaky jsou krev ve stolici nebo černá stolice) nebo jste v minulosti měl(a) tyto potíže v souvislosti s užíváním nesteroidních antirevmatik.
- Při selhání jater nebo ledvin.
- Pokud trpíte vážnou srdeční nedostatečností.
- Pokud máte srdeční a/nebo cerebrovaskulární onemocnění (onemocnění mozku způsobené poškozením mozkových cév), např. jste měl(a) srdeční infarkt, mozkovou mrtvici, drobnou cévní mozkovou příhodu nebo blokádu (ucpání) cév v srdci nebo mozku nebo jste podstoupil(a) operaci k uvolnění blokády nebo bypass.
- Pokud máte nebo jste měl(a) potíže s krevním oběhem (onemocnění periferních tepen).
- V posledních třech měsících těhotenství.

Jestliže se Vás týká kterýkoli z výše uvedených bodů, **řekněte to ošetřujícímu lékaři a neužívejte Voltaren retard.**

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Voltaren retard se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Pokud máte onemocnění srdce nebo cév (nazývané též kardiovaskulární onemocnění, včetně nekontrolovaně vysokého krevního tlaku, městnavého srdečního selhání, ischemické choroby srdeční), léčba přípravkem Voltaren retard se obecně nedoporučuje.
- Pokud užíváte přípravek Voltaren retard současně s jinými nesteroidními protizánětlivými léky jako je kyselina acetylsalicylová, kortikosteroidy, léky proti krevní srážlivosti (např. warfarin) nebo léky na deprese (SSRI - inhibitory zpětného selektivního vychytávání serotoninu) viz odstavec Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky.
- Pokud máte astma nebo sennou rýmu (sezónní alergickou rinitidu) nosní polypy nebo chronické plicní onemocnění.
- Pokud jste někdy měl(a) potíže s trávicím traktem jako jsou žaludeční nebo dvanáctníkové vředy, krvavá nebo černá stolice (při opakovaném vředovém onemocnění nebo krvácení z trávicího traktu v minulosti se přípravek užívat nesmí).
- Pokud jste v minulosti měl(a) problémy se zažíváním nebo pálení žáhy po předchozím užívání protizánětlivých léků.
- Pokud máte zánět tlustého střeva provázený tvorbou vředů (ulcerózní kolitida) nebo zánětlivé střevní onemocnění nazývané Crohnova nemoc.

- Pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin.
- Jestliže jste dehydratován/a (odvodnění organismu) v důsledku např. zvracení, průjmu, před nebo po větší operaci.
- Jestliže Vám otékají dolní končetiny.
- Jestliže máte poruchy krvácivosti nebo jiné potíže s krví včetně vzácné poruchy jater nazývané jaterní porfyrie.

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. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.

Výskyt nežádoucích účinků může být snížen podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

Informujte rovněž lékaře před předepsáním diklofenaku, pokud:

- Kouříte.
- Máte diabetes (cukrovku).
- Máte anginu pectoris (srdeční onemocnění projevující se častou bolestí na hrudi), krevní sraženiny, vysoký krevní tlak, zvýšený cholesterol nebo zvýšené triglyceridy (tuky).

Pokud se u Vás kdykoliv během léčby přípravkem Voltaren retard objeví jakékoli známky a příznaky srdečních nebo cévních potíží jako jsou bolest na hrudi, dýchavičnost, slabost nebo splývavá řeč, vyhledejte neprodleně lékaře.

Přípravek Voltaren retard může překrývat 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 přípravek Voltaren retard.

Ve velmi vzácných případech může přípravek Voltaren retard, tak jako i jiná nesteroidní antirevmatika, způsobit těžké kožní alergické reakce např. závažnou formu vyrážky. Pokud se u Vás objeví vyrážka, **informujte neprodleně lékaře.**

Další léčivé přípravky a přípravek Voltaren retard

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště byste měl(a) informovat lékaře, 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 betablokátory (skupiny léčivých přípravků pro léčbu vysokého krevního tlaku a srdečního selhání).
- Jiné nesteroidní protizánětlivé léky 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 insulínu.
- Metotrexat (lék na některé druhy rakoviny nebo chronický zánět kloubů)
- Cyklosporin, takrolimus (přípravky užívané po transplantaci orgánů).
- Trimetoprim (lék určený k prevenci nebo léčbě infekcí močových cest)
- Chinolonové antibakteriální přípravky (léky užívané při infekcích).
- Vorikonazol, sulfapyrazon, rifampicin (léky užívané k léčbě plísňových a jiných infekcí).

- Fenytoin (lék určený k léčbě epileptických záchvatů)
- Cholestipol/Cholestyramin (léky určené ke snižování hladiny cholesterolu)

Starší pacienti

Nežádoucí účinky se u starších osob projevují častěji, než u jiných dospělých. Z toho důvodu by měli velmi pečlivě dodržovat pokyny ošetřujícího lékaře, který stanoví vhodné nejnižší dávkování k úlevě od potíží. Je zejména důležité pro starší pacienty, aby neprodleně ohlásili jakýkoli nežádoucí účinek svému lékaři.

Použití u dětí a dospívajících

Vzhledem k síle přípravku nesmí být Voltaren retard podáván dětem a dospívajícím do 18 let věku.

Přípravek Voltaren retard s jídlem a pitím

Tablety se polykají vcelku, nesmí se kousat ani dělit a zapíjejí se sklenicí vody nebo jiné tekutiny.

Přípravek Voltaren retard se doporučuje užívat při jídle.

Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Informujte svého lékaře o tom, že jste nebo můžete být těhotná. Přípravek Voltaren retard by se neměl užívat během těhotenství, pokud to není nezbytně nutné. Tak jako ostatní nesteroidní protizánětlivé léky i přípravek Voltaren retard se nesmí užívat v průběhu posledních tří měsíců těhotenství, protože by mohlo dojít k poškození nenarozeného dítěte nebo k potížím při porodu.

Informujte svého lékaře o tom, že kojíte.

Přípravek Voltaren retard prostupuje v malém množství do mateřského mléka. Pokud užíváte přípravek Voltaren retard, neměla byste kojit, protože přípravek může být pro kojence škodlivý.

Před užitím jakéhokoli přípravku se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Lékař s Vámi probere možná rizika plynoucí z užívání přípravku Voltaren retard během těhotenství nebo kojení.

Ženy plánující těhotenství

Přípravek Voltaren retard může způsobovat problémy s početím. Proto neužívejte tento přípravek, jestliže plánujete otěhotnět anebo máte potíže s početím.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V ojedinělých případech může přípravek Voltaren retard působit ospalost, závratě, rozmazané vidění. 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.

Přípravek Voltaren retard obsahuje sacharózu

Tablety přípravku Voltaren retard obsahují sacharózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Voltaren retard užívá

Vždy užívejte přípravek Voltaren retard přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Jaké množství přípravku Voltaren retard se užívá

Lékař Vám řekne, jaké množství přípravku Voltaren retard máte užívat. Nepřekračujte doporučené dávkování a neužívejte přípravek Voltaren retard déle, než je nutné.

Na základě Vaší léčebné odpovědi může lékař upravit dávkování a případně Vám doporučit užívání jiného přípravku s obsahem diklofenaku.

Dospělí

- Na počátku léčby užívají dospělí obvykle dávku 100 mg denně (1 tableta přípravku Voltaren retard). V lehčích případech a při dlouhodobé léčbě je rovněž dostatečná dávka 100 mg denně.

Jak se přípravek Voltaren retard užívá

- Pokud jsou příznaky onemocnění výraznější během noci nebo ráno, je výhodné užívat přípravek Voltaren retard večer.
- Tablety se polykají celé a zapíjejí se sklenicí vody nebo jiné tekutiny. Přípravek Voltaren retard se doporučuje užívat při jídle. Tablety nedělte ani nekousejte.

Jak dlouho se přípravek Voltaren retard užívá

Dodržujte přesně pokyny lékaře.

Jestliže užíváte přípravek Voltaren retard déle než několik týdnů, navštivte svého lékaře, aby zkontroloval Váš zdravotní stav a zaručil, že netrpíte žádným nezaznamenaným nežádoucím účinkem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Voltaren retard, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Voltaren retard

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Voltaren retard, vezměte si jej hned, jakmile si vzpomenete. Pokud se již blíží čas pro další dávku, užijte další tabletu v obvyklou dobu. Nikdy nezdvojnásobujte následující dávku náhradou za tu, kterou jste zapomněl(a) užít.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Voltaren retard nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné

Ihned přestaňte přípravek Voltaren Retard užívat a informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte:

Mírné křeče a bolestivost břicha začínající krátce po zahájení léčby přípravkem Voltaren Retard, po kterých se následně objeví krvácení z konečníku nebo krvavý průjem, a to obvykle během 24 hodin od rozvoje bolesti břicha (frekvence není známa, z dostupných údajů nelze určit).

Následující nežádoucí účinky mohou postihnout 1 až 10 pacientů z 1000, zejména pokud užívají vysoké denní dávky (150 mg) po dlouhou dobu

- Náhlá a nesnesitelná bolest na hrudi (známka infarktu myokardu nebo náhlá srdeční slabost).
- Dušnost, obtížné dýchání vleže, otoky rukou nebo nohou (známky srdečního selhání).

Následující vzácné nebo velmi vzácné nežádoucí účinky mohou postihnout méně než 1 až 10 pacientů z 10 000

- Spontánní krvácení nebo krevní podlitiny (známky trombocytopenie).
- Vysoká horečka, časté infekce, přetrvávající bolesti v krku (známky agranulocytózy).
- Potíže s dýcháním nebo polykáním, kožní vyrážka, svědění, kopřivka, závratě (známky přecitlivělosti, anafylaktické nebo anafylaktoidní reakce).
- Otoky obličeje nebo hrdla (známky angioedému).

- Znepokojivé myšlenky nebo nálady (známky psychotických poruch).
- Poruchy paměti.
- Křeče.
- Úzkost.
- Ztuhnutí šíje, horečka, pocit na zvracení, zvracení, bolest hlavy (příznaky aseptické meningitidy).
- Náhlá a silná bolest hlavy, nevolnost, závrať, otupělost, neschopnost mluvit nebo potíže s mluvením, slabost nebo ochrnutí končetin nebo obličeje (příznaky mozkové příhody).
- Porucha sluchu.
- Bolest hlavy, závratě (známky vysokého krevního tlaku, hypertenze).
- Vyrážka, červené nebo purpurové skvrny na kůži, horečka, svědění (možné příznaky zánětu cév).
- Náhlá dušnost a pocit tíže na prsou se sípáním nebo kašlem (známky astmatu nebo zánětu plic, pokud je horečka).
- Krev ve zvracích a/nebo černá nebo krvavá stolice (známky krvácení do trávicího traktu).
- Krvavý průjem.
- Černá stolice (melena).
- Bolest žaludku, nevolnost (známky žaludečního nebo dvanáctníkového vředu).
- Průjem, bolest břicha, horečka, nevolnost, zvracení (známky zánětu střev (kolitida), včetně hemoragické kolitidy a propuknutí ulcerózní kolitidy nebo Crohnovy choroby).
- Silné bolesti v oblasti nad žaludkem (známky zánětu slinivky).
- Žloutnutí kůže nebo očního bělma, nevolnost, ztráta chuti k jídlu, tmavá moč (příznaky zánětu jater/selhání jater).
- Příznaky podobné chřipce, únava, bolest svalů, zvýšená hladina jaterních enzymů v krvi (známky poruchy funkce jater, včetně fulminantní hepatitidy, jaterní nekrózy, selhání jater).
- Puchýře (známky bulózní dermatitidy).
- Červená nebo purpurová pokožka (možná známka zánětu cév), kožní vyrážka s puchýři, puchýře na rtech, v okolí očí, v ústech, kožní zánět s odlupováním pokožky (známky multiformního erytému nebo v případě horečky Stevens-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy).
- Kožní vyrážka s odlupováním pokožky (známky exfoliativní dermatitidy).
- Zvýšená citlivost pokožky na sluneční světlo (známky fotosenzitivní reakce).
- Purpurové skvrny na pokožce (známky purpury nebo Henoch-Schonleinovy purpury v případě alergie).
- Otoky, slabost nebo neobvyklý objem moči (známky akutního selhání ledvin).
- Nadměrné množství bílkoviny v krvi (proteinurie).
- Otok tváře nebo břicha, vysoký krevní tlak (známky nefrotického syndromu).
- Větší nebo menší objem moči, ospalost, zmatenost, nevolnost (známky tubulointersticiální nefritidy).
- Nadměrně snížený objem moči (známky ledvinové papilární nekrózy).
- Generalizovaný otok (edém).Současný výskyt bolesti na hrudi a alergické reakce (příznaky Kounisova syndromu)

Některé nežádoucí účinky jsou časté

Tyto nežádoucí účinky mohou postihnout 1 až 10 pacientů ze 100

Bolest hlavy, závratě, nevolnost, zvracení, průjem, špatné zažívání, bolest břicha, nadýmání, ztráta chuti k jídlu, změny v jaterních testech (např. hodnot aminotransferáz), kožní vyrážka.

Některé nežádoucí účinky jsou vzácné

Tyto nežádoucí účinky mohou postihnout 1 až 10 pacientů z 10 000

Ospalost, bolesti žaludku, poruchy funkce jater, svědivá vyrážka (kopřivka).

Některé nežádoucí účinky jsou velmi vzácné

Tyto nežádoucí účinky mohou postihnout méně než 1 pacienta z 10 000

Nízká hladina červených krvinek (anémie), nízká hladina bílých krvinek (leukopenie), dezorientace, deprese, potíže se spaním, noční můry, podrážděnost, mravenčení nebo snížená citlivost rukou nebo nohou, třes, poruchy chuti, porucha zraku (rozmazané vidění, dvojité vidění), zvonění v uších (tinnitus), zácpa, vřídky v ústech, oteklý, zarudlý a bolestivý jazyk, vřed v jícnu, křeče v horní části břicha, zejména po jídle, bušení srdce, bolest na hrudi, svědění, zarudlá a pálicí pokožka (ekzém), zarudnutí kůže (erytém), vypadávání vlasů, svědění, krev v moči.

Léky jako je diklofenak mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

Pokud užíváte přípravek Voltaren déle než několik týdnů, podrobte se pravidelným kontrolám u lékaře, abyste netrpěl(a) nerozpoznanými nežádoucími účinky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Voltaren retard uchovávat

- Přípravek uchovávejte při teplotě do 30°C.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Voltaren retard obsahuje

Léčivou látkou je diclofenacum natricum. Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje 100 mg diklofenaku sodného.

Pomocnými látkami jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý, cetylalkohol, magnesium-stearát, povidon, hydroxypropylmethylcelulóza, červený oxid železitý, polysorbát 80, mastek, oxid titaničitý, sacharóza, makrogol 8000, černý inkoust (černý oxid železitý, šelak).

Jak přípravek Voltaren retard vypadá a co obsahuje toto balení

Popis: kulaté, růžové, lehce bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami, na jedné straně označené CG, na druhé straně CGC.

Velikost balení

10 tablet

30 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci/ výrobce

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

15. 10. 2018