

Příbalová informace: Informace pro uživatele

VOLTAREN
injekční roztok
diclofenacum natricum

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

Ponechte si tuto 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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Voltaren užívat
3. Jak se přípravek Voltaren užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Voltaren uchovávat
6. Obsah balení a další informace
7. Informace pro zdravotnický personál

1. Co je přípravek Voltaren a k čemu se používá

Co je přípravek Voltaren

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

Přípravek Voltaren patří do skupiny léků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSA), které se používají k léčbě bolesti nebo zánětu.

K čemu se přípravek Voltaren používá

Intramuskulární injekce (injekce do svalů) se používají k léčbě následujících stavů:

- Akutní bolest u zánětlivých a degenerativních kloubních onemocnění (artritida, artróza), bolest u mimokloubních revmatických onemocnění (ztuhlé rameno, tenisový loket), bolest zad.
- Záchvaty dny.
- Bolest způsobená žlučnickovými nebo ledvinovými kameny.
- Bolest a otoky po chirurgickém zákroku nebo poranění.
- Silné záchvaty migrény.

Přípravek Voltaren ve formě žilní infuze se používá k léčbě nebo prevenci bolesti po chirurgickém zákroku.

Jak přípravek Voltaren účinkuje

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

Máte-li jakékoli dotazy, jak přípravek Voltaren účinkuje nebo proč byl tento přípravek předepsán právě Vám, zeptejte se svého lékaře.

Sledování během léčby přípravkem Voltaren

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

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 nebo zda není nutné upravit dávku.

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

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

Neužívejte přípravek Voltaren:

- Pokud jste alergický(á) na diklofenak, disičičitan sodný (nebo jiné siřičičitany) 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. 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 postižením 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 přípravek Voltaren.**

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Voltaren 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 nebo onemocnění periferních tepen), léčba přípravkem Voltaren se obecně nedoporučuje.
- Pokud užíváte přípravek Voltaren současně s jinými nesteroidními protizánětlivými léky, jako je kyselina acetylsalicylová, kortikosteroidy, léky proti krevní srážlivosti 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 objeví jakékoli známky a příznaky srdečních nebo cévních potíží jako jsou bolest na hrudi, dýchavičnost, slabost nebo splývavá řeč, vyhledejte neprodleně lékaře.

Přípravek Voltaren 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.

Ve velmi vzácných případech může přípravek Voltaren, tak jako i jiná nesteroidní antirevmatika, způsobit těžké kožní alergické reakce (např. závažnou formu vyrážky).

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z popsaných příznaků, **informujte neprodleně lékaře.**

Další léčivé přípravky a přípravek Voltaren

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

- některých typů 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.
 - Přípravky k léčbě cukrovky, kromě insulinu.
 - 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 (lék užívaný k léčbě plísňových infekcí).
 - Fenytoin (lék určený k léčbě epileptických záchvatů)
 - Cholestipol/Cholestyramin (léky určené ke snižování hladiny cholesterolu)

Starší pacienti

Starší osoby mohou být citlivější na účinky přípravku Voltaren, než jiní dospělí. Z toho důvodu by měli velmi pečlivě dodržovat pokyny ošetřujícího lékaře, který stanoví vhodné nejnižší dávkování s ohledem na jejich stav. Je zejména důležité pro starší pacienty, aby neprodleně ohlásili jakýkoli nežádoucí účinek svému lékaři.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Voltaren není určen k léčbě dětí a dospívajících do 18 let věku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

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

Informujte svého lékaře o tom, že kojíte.

Pokud užíváte přípravek Voltaren, 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 během těhotenství nebo kojení.

Ženy plánující těhotenství

Přípravek Voltaren může způsobovat problémy s početím. Proto neužívejte tento přípravek, pokud to není nezbytné, jestliže plánujete otěhotnět anebo máte potíže s početím.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V ojedinělých případech může přípravek Voltaren 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.

3. Jak se přípravek Voltaren užívá

Vždy užívejte přípravek Voltaren přesně podle pokynů svého lékaře.

Jaké množství přípravku Voltaren budete užívat

Nepřekračujte doporučené dávkování. Je důležité užívat přípravek Voltaren v nejnižších účinných dávkách a neužívat jej déle, než je to nutné.

Lékař Vám přesně řekne, jaké množství přípravku budete užívat. V závislosti na tom, jak budete reagovat na léčbu, Vám může lékař dávku upravit.

Dospělí

- Dospělým se obvykle podává obsah jedné ampule za den maximálně po dobu dvou dnů. V některých případech je možné aplikovat za den obsah dvou ampulí. Pokud je nutná další léčba přípravkem Voltaren, je možné v ní pokračovat např. formou tablet.

Jak budete přípravek Voltaren užívat

Podání do svalu: Roztok Vám bude podán hluboko do hýžd'ového svalu.

Podání do žíly: Injekční roztok Vám po naředění nejméně 100ml fyziologického roztoku nebo glukózy bude podán pomalu nitrožilně. Do žíly nesmí být aplikován rychle.

Jak dlouho se přípravek Voltaren užívá

Dodržujte přesně pokyny lékaře.

Máte-li jakékoli otázky ohledně délky léčby přípravkem Voltaren, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné

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

Mírné křeče a bolestivost břicha začínající krátce po zahájení léčby přípravkem Voltaren, 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 (příznaky trombocytopenie).
- Horečka, časté infekce, přetrvávající bolest v krku (příznaky agranulocytózy).
- Potíže s dýcháním nebo polykáním, vyrážka, svědění, kopřivka, závratě (příznaky přecitlivělosti, anafylaktické nebo anafylaktoidní reakce).
- Otoky, zejména obličeje nebo hrdla (příznaky angioedému).

- Znepokojivé myšlenky nebo nálady (příznaky psychotických poruch)
- Poruchy paměti.
- Křeče.
- Úzkost.
- Ztuhnutí šíje, horečka, pocit na zvracení, zvracení, bolest hlavy (příznaky aseptické meningitidy).
- Náhlá silná bolest hlavy, nevolnost, závrať, otupělost, neschopnost mluvit nebo potíže s mluvením, slabost nebo ochrnutí končetin nebo tváře (příznaky mozkové příhody nebo mrtvice).
- Zhoršení sluchu.
- Dušnost a obtížné dýchání v poloze vleže, otoky nohou nebo rukou (příznaky srdečního selhání).
- Náhlá a nesnesitelná bolest na hrudi (příznaky infarktu myokardu nebo srdečního záchvatu).
- Bolest hlavy, závratě (příznaky vysokého krevního tlaku, hypertenze).
- Vyrážka, červené nebo purpurové skvrny na kůži, horečka, svědění (příznaky zánětu cév).
- Náhlá dušnost a pocit tíhy na hrudi se sípáním nebo kašlem (příznaky astmatu nebo zánětu plic, pokud je horečka).
- Zvracení krve a/nebo krvavá nebo černá stolice (příznaky krvácení do zažívacího traktu).
- Krvavý průjem (hemoragický průjem).
- Bolest žaludku, nevolnost (příznaky vředu v trávicím traktu).
- Průjem, bolest v podbřišku, horečka, nevolnost, zvracení (příznak kolitidy, včetně hemoragické, a vzplanutí ulcerózní kolitidy nebo Crohnovy choroby).
- Silné bolesti v oblasti žaludku (příznaky zánětu slinivky břišní).
- Žloutnutí kůže nebo očního bělma (příznaky žloutenky), nevolnost, ztráta chuti k jídlu, tmavá moč (příznaky zánětu jater/selhání jater).
- Příznaky podobající se chřipce, pocit únavy, bolesti svalů, zvýšená hladina jaterních enzymů při krevních testech (příznaky poruchy funkce jater, včetně fulminantní hepatitidy, jaterní nekrózy, jaterního selhání).
- Puchýře (příznaky bulózní dermatitidy).
- Krev v moči, přemíra bílkoviny v moči, snížení množství moči (příznaky postižení ledvin).
- Červená nebo purpurová pokožka (možný příznak cévního zánětu), kožní vyrážka s puchýři; puchýře na rtech, v očích nebo v ústech; zánět kůže s odlupováním nebo šupinatěním (příznaky erythema multiforme nebo při horečce příznaky Stevens-Johnson syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy).
- Kožní vyrážka s odlupováním nebo šupinatěním (příznaky exfoliativní dermatitidy).
- Zvýšená citlivost pokožky na sluneční světlo (příznaky fotosenzitivity).
- Purpurové skvrny na pokožce (příznaky purpury nebo purpury Henoch-Schonlein, pokud je alergického původu).
- Otoky, pocit slabosti nebo abnormální močení (příznaky akutního ledvinového selhání).
- Nadměrné množství proteinu v moči (příznaky proteinurie).
- Oteklé tváře nebo břicho, vysoký krevní tlak (příznak nefrotického syndromu).
- Silnější nebo slabší tvorba moči, ospalost, zmatenost, nevolnost (příznaky tubulointersticiální nefritidy).
- Silně snížená tvorba moči (příznak renální papilární nekrózy).
- Generalizované otoky (edém).

Jestliže zaznamenáte kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, **oznamte to ihned svému lékaři**

Některé nežádoucí účinky jsou časté:

Tyto nežádoucí účinky mohou postihnout 1 až 10 pacientů ze 100

Bolest hlavy, závratě, nevolnost, zvracení, průjem, trávicí potíže, bolest břicha, nadýmání, ztráta chuti k jídlu, abnormální výsledky jaterních testů (např. zvýšená hladina aminotransferáz), kožní vyrážka, podráždění v místě injekce, bolest v místě vpichu, zduření v místě vpichu.

Některé nežádoucí účinky jsou vzácné:

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

Ospalost, bolesti žaludku (příznak zánětu žaludku), jaterní poruchy, svědivá vyrážka, nekróza (odumření tkáně) v místě vpichu.

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, přecitlivělost, mravenčení nebo snížená citlivost rukou nebo nohou, třes, poruchy chuti, poruchy zraku (rozmazané vidění, dvojité vidění), zvonění v uších, zácpa, bolest v ústech (příznaky zánětu úst), oteklý, červený a bolestivý jazyk (příznaky zánětu jazyka), příznaky poruch jícnu, křeče v horní části břicha (příznaky nemoci střevní stěny), bušení srdce, bolest na hrudi; svědivá, červená a pálicí vyrážka (projevy ekzému), zarudnutí pokožky (erytém), vypadávání vlasů, svědění, krev v moči (hematurie), absces (dutina vyplněná hnisem) v místě vpichu.

U některých nežádoucích účinků není četnost výskytu známa, neboť ji z dostupných údajů nelze určit:

- Poškození tkáně v místě vpichu injekce

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

Pokud užíváte přípravek Voltaren déle než několik týdnů, měl/a byste navštívit Vašeho lékaře kvůli pravidelné kontrole, abyste se ujistil/a, že netrpíte nerozpoznaným nežádoucím účinkem.

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 uchovávat

- Uchovávejte při teplotě do 30°C.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- 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 obsahuje

Léčivou látkou je diklofenak sodný.

Pomocnými látkami jsou mannitol, disiričitan sodný (E223), benzylalkohol, propylenglykol, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l, voda na injekci.

Jak přípravek Voltaren vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: čirý bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

Velikost balení: 5x 75 mg/3 ml

Držitel rozhodnutí o registraci/ výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1.8.2016

7. Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

Přípravek je určen k aplikaci hluboko intramuskulárně do horního kvadrantu gluteálního svalu nebo intravenózně, pomalou intravenózní infuzí po naředění dle následujícího návodu. Každá ampule je určena pouze pro jedno použití, roztok musí být použit ihned po otevření. Jakýkoli nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

V závislosti na předpokládané době infuze se smíchá příslušné množství 100 až 500 ml fyziologického roztoku (0,9%) nebo roztok 5% glukózy s injekčním roztokem bikarbonátu sodného (0,5 ml 8,4% nebo 1,0 ml 4,2% nebo odpovídající množství odlišné koncentrace), který byl odebrán z čerstvě otevřeného zásobního roztoku. K tomuto roztoku se přidá obsah jedné ampule přípravku Voltaren. Smí být použit pouze čirý roztok. Pokud se objeví krystaly nebo precipitace, infuze nesmí být použita.

Přípravek Voltaren nesmí být mísen s jinými injekčními roztoky.

Při použití 0,9% fyziologického roztoku nebo 5% roztoku glukózy bez přítomnosti bikarbonátu sodného jako doplňkové přísady představuje riziko přesycení, vedoucí k možné tvorbě krystalů nebo precipitace. Jiné infuzní roztoky než výše doporučené se nesmějí používat.

Intravenózní infuze musí být zahájena okamžitě po přípravě infuzního roztoku (viz předcházející instrukce). Nepoužitý roztok nesmí být dále uchováván.