

VOLTAREN MAX

Diklofenak dietyloamoniowy 23,2 mg/g

Żel

Wskazania do stosowania

Voltaren MAX jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat.

Produkt działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwbrzękowo.

Stosowany jest w miejscowym leczeniu:

Dorośli i młodzież powyżej 14 lat:

- pourazowych stanów zapalnych ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów (np. powstałych wskutek skręceń, nadwreżeń lub stłuczeń)
- bólu pleców
- ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich takich, jak: zapalenie ścięgien, łokieć tenisisty, zapalenie torebki stawowej, zapalenie okołostawowe.

Dorośli (powyżej 18 lat)

- ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów

Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież powyżej 14 lat

- Dawkowanie

Voltaren MAX działa przeciwbólowo do 12 godzin, stosowany dwa razy na dobę. Produkt należy delikatnie wcierać w skórę w miejscu bólu.

Ilość żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo: ilość żelu od 2 g do 4 g (ilość odpowiadająca wielkości owocu wiśni do rozmiarów orzecha włoskiego) jest odpowiednia do leczenia obszaru o powierzchni 400 – 800 cm².

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce, chyba, że to właśnie ręce są miejscem leczonym.

Czas leczenia zależy od wskazań i od reakcji na leczenie.

- Pourazowe stany zapalne i reumatyzm tkanki miękkiej: nie należy stosować dłużej niż 14 dni, o ile nie zalecono inaczej
- Zwyrodnienie stawów (powyżej 18 lat): należy stosować do 21 dni, o ile nie zalecono inaczej

Należy skontaktować się z lekarzem po 7 dniach stosowania żelu w przypadku braku poprawy lub nasilenia się objawów chorobowych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (poniżej 14 lat)

Brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat.

Stosowanie u młodzieży (powyżej 14 lat)

U młodzieży powyżej 14 lat, w razie konieczności stosowania produktu leczniczego przez dłużej niż 7 dni w leczeniu bólu, lub w przypadku pogorszenia się objawów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

W przypadku stosowania produktu Voltaren Max u osób w podeszłym wieku należy stosować dawkowanie jak u osób dorosłych.

Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na diklofenak lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu.
- u pacjentów, u których napady astmy, pokrzywka, czy ostre nieżytowe błony śluzowej nosa są wywoływane przez kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne
- ostatni trymestr ciąży
- u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku stosowania produktu Voltaren MAX na duże powierzchnie skóry lub podczas stosowania długotrwałego.

Voltaren MAX należy stosować tylko na nieuszkodzoną powierzchnię skóry. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi, nie połykać.

Należy zaprzestać stosowania produktu, jeśli po jego użyciu pojawi się wysypka skórna.

Voltaren MAX może być stosowany jednocześnie z nieokluzyjnymi bandażami, ale nie należy stosować go pod opatrunki uniemożliwiające dostęp powietrza.

Informacje o niektórych składnikach produktu

Voltaren Max zawiera glikol propylenowy, który u niektórych osób, może powodować podrażnienie skóry. Produkt zawiera butylohydroksytoluen, który może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Działania niepożądane

Działania niepożądane obejmują łagodne i przemijające objawy skórne w miejscu zastosowania. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Działania niepożądane (Tabela 1) zostały zestawione według częstości ich występowania, zaczynając od najczęściej występujących, według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100, < 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000, < 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej z grup objawy zostały zestawione według malejącej ciężkości.

Tabela 1

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	
Bardzo rzadko:	Wysypka grudkowata
Zaburzenia układu immunologicznego	
Bardzo rzadko:	Nadwrażliwość (w tym pokrzywka), obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia	
Bardzo rzadko:	Astma
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Często:	Wysypka, wyprysk, rumień, świąd, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry)
Rzadko:	Pęcherzykowe zapalenie skóry
Bardzo rzadko:	Reakcje nadwrażliwości na światło

OTC – Lek wydawany bez recepty
Pozwolenie Prezesa URPL WM i PB nr 20030

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

VOLTAREN EMULGEL 1%

Diklofenak sodu 10 mg/g

Żel

100 g produktu Voltaren Emulgel 1% zawiera 1 g diklofenaku sodowego (*Diclofenacum natricum*) w postaci 1,16 g soli dietyloamoniowej diklofenaku. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy, benzoosan benzylu.

Wskazania do stosowania

Voltaren Emulgel 1% jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat. Produkt działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo. Stosowany jest w miejscowym leczeniu:

Dorośli i młodzież powyżej 14 lat:

- pourazowych stanów zapalnych ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów (np. powstałych wskutek skręceń, nadwreżeń lub stłuczeń),
- bólu pleców,
- ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich takich jak: zapalenie ścięgien, łokieć tenisisty, zapalenie torebki stawowej, zapalenie okołostawowe.

Dorośli (powyżej 18 lat):

- ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów.

Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 14 lat

Voltaren Emulgel 1% należy stosować miejscowo na skórę trzy lub cztery razy na dobę, delikatnie wcierając. Ilość zużytego żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo. Na przykład ilość 2 g do 4 g produktu Voltaren Emulgel 1% (ilość odpowiadająca wielkości owocu wiśni do rozmiarów orzecha włoskiego) jest wystarczająca do posmarowania powierzchni około 400 cm² do 800 cm². Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce chyba, że to właśnie ręce są miejscem leczonym. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i ustami.

Czas trwania leczenia

Okres leczenia zależy od wskazań i od reakcji na leczenie.

U osób dorosłych i młodzieży powyżej 14 lat w przypadku stosowania produktu bez konsultacji z lekarzem, nie należy go stosować dłużej niż przez 14 dni w przypadku nadwreżeń i reumatyzmu tkanki miękkiej.

U osób dorosłych (powyżej 18 lat) w przypadku bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować produktu przez dłużej niż 21 dni.

Zaleca się kontrolę lekarską po 7 dniach stosowania żelu w przypadku braku skuteczności leczenia lub z chwilą nasilenia się objawów chorobowych.

Stosowanie u dzieci (poniżej 14 lat)

Brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat (patrz także punkt. 4.3 Przeciwwskazania)

Stosowanie u dzieci i młodzieży (powyżej 14 lat)

U młodzieży powyżej 14 lat, w razie konieczności stosowania produktu leczniczego przez dłużej niż 7 dni w leczeniu bólu lub w przypadku pogorszenia się objawów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

W przypadku stosowania produktu Voltaren Emulgel 1 % u osób w podeszłym wieku należy stosować dawkowanie jak u osób dorosłych.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na diklofenak, glikol propylenowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Voltaren Emulgel 1% jest także przeciwwskazany u tych pacjentów, u których napady astmy, pokrzywka, czy ostre zapalenie błony śluzowej nosa są wywoływane przez kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne.

Ostatni trymestr ciąży. Dzieci i młodzież poniżej 14 lat.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku stosowania produktu Voltaren Emulgel 1% na duże powierzchnie skóry lub podczas stosowania długotrwałego.

Voltaren Emulgel 1% należy stosować tylko na nieuszkodzoną powierzchnię skóry. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi (np. jama ustna).

Należy zaprzestać stosowania produktu, jeśli po jego nałożeniu pojawi się wysypka.

Voltaren może być stosowany jednocześnie z nieokluzyjnymi bandażami, ale nie należy stosować go z nieprzepuszczającymi powietrza opatrunkami okluzyjnymi.

Voltaren Emulgel 1% zawiera glikol propylenowy i benzoesan benzylu, które u niektórych pacjentów, mogą powodować łagodne, miejscowe podrażnienia skóry.

Działania niepożądane

Działania niepożądane (Tabela 1) zostały zestawione według częstości ich występowania, zaczynając od najczęściej występujących, według następującej konwencji: często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem

Tabela 1

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	
Bardzo rzadko:	Wysypka grudkowata
Zaburzenia układu immunologicznego	
Bardzo rzadko:	Nadwrażliwość (w tym pokrzywka), obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia	
Bardzo rzadko:	Astma
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Często:	Wysypka, wyprysk, rumień, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry), świąd
Rzadko:	Pęcherzykowe zapalenie skóry
Bardzo rzadko:	Reakcje nadwrażliwości na światło

OTC – Lek wydawany bez recepty
Pozwolenie Prezesa URPLW MiPB nr R/1735

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

v.I.2018

Voltaren Acti

Diklofenak potasu 12,5 mg
tabletki powlekane

Wskazania do stosowania

Ból mięśni, bóle reumatyczne, ból głowy, ból zęba, ostry ból okolicy lędźwiowo-krzyżowej (ból pleców), bóle menstruacyjne. Leczenie objawów grypy i przeziębienia (ból i gorączka).

Dawkowanie i sposób podawaniaDorośli i dzieci powyżej 14 lat

Początkowo dwie tabletki, a następnie, w razie potrzeby powtórzyć jedną lub dwie tabletki co 4 do 6 godzin. Nie należy stosować dawki większej niż 75 mg (6 tabletek) w ciągu doby.

Produkt Voltaren Acti jest przeznaczony do krótkotrwałej terapii: 5 dni w leczeniu bólu oraz do 3 dni w leczeniu gorączki.

Tabletkę należy połknąć w całości, najlepiej przed jedzeniem, popijając wodą.

Szczególne grupy pacjentówDzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu Voltaren Acti u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat.

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując produkt w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne do kontrolowania objawów.

Zaburzenia czynności nerek

Produkt Voltaren Acti jest przeciwwskazany u pacjentów z niewydolnością nerek.

Nie prowadzono szczególnych badań dotyczących stosowania produktu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, dlatego niemożliwe jest określenie właściwych zaleceń dotyczących dostosowania dawki stosowanej w tej grupie pacjentów. Ostrożność jest zalecana podczas stosowania u pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby

Produkt Voltaren Acti jest przeciwwskazany u pacjentów z niewydolnością wątroby.

Nie prowadzono szczególnych badań dotyczących stosowania produktu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, dlatego niemożliwe jest określenie właściwych zaleceń dotyczących dostosowania dawki stosowanej w

tej grupie pacjentów. Ostrożność jest zalecana podczas stosowania u pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby.

Przeciwwskazania

- Znana nadwrażliwość na diklofenak lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienia lub perforacje przewodu pokarmowego.
- Podawane w wywiadzie krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja, związane z wcześniejszym leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Czynna lub podawana w wywiadzie nawracająca choroba wrzodowa i (lub) krwotok (wystąpienie dwóch lub więcej odrębnych przypadków potwierdzonego owrządzenia lub krwawienia).
- Trzeci trymestr ciąży.
- Ciężka niewydolność wątroby lub nerek.
- Stwierdzona zastoinowa niewydolność serca (klasa II–IV wg NYHA), choroba niedokrwienna serca, choroba naczyń obwodowych i (lub) choroba naczyń mózgowych.
- Podobnie jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) lub pochodnych kwasu acetylosalicylowego stosowanie diklofenaku jest przeciwwskazane u pacjentów, u których podanie kwasu acetylosalicylowego lub innych leków hamujących syntezę prostaglandyn może być przyczyną wystąpienia napadu astmy, pokrzywki lub ostrego nieżytu błony śluzowej nosa.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ogólne

Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce, przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów, zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz wpływ na przewód pokarmowy i układ krążenia).

Należy unikać równoczesnego stosowania diklofenaku z innymi NLPZ podawanymi ogólnie, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 (Cox-2), ze względu na możliwość wystąpienia sumujących się działań niepożądanych.

Zachowanie środków ostrożności u osób w podeszłym wieku wynika ze wskazań medycznych. U pacjentów w podeszłym wieku, osłabionych lub z małą masą ciała należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu.

Tak jak w przypadku innych NLPZ, produkt leczniczy w bardzo rzadkich przypadkach może powodować reakcje alergiczne, włącznie z reakcjami anafilaktycznymi lub anafilaktoidalnymi, nawet w przypadku braku wcześniejszej ekspozycji na diklofenak.

Diklofenak, podobnie jak inne NLPZ, ze względu na swoje właściwości farmakodynamiczne, może maskować objawy zakażenia.

Voltaren Acti zawiera laktozę i dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, ciężkim niedoborem laktazy (typu Lapp) lub z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Długotrwałe przyjmowanie leków przeciwbólowych stosowanych w bólach głowy może spowodować ich nasilenie. W przypadku wystąpienia takiej sytuacji lub podejrzenia o jej wystąpienie, należy skontaktować się z lekarzem i przerwać leczenie. Polekowy ból głowy może występować u pacjentów, u których bóle głowy występują często lub codziennie pomimo regularnego stosowania leków przeciwbólowych.

Wpływ na przewód pokarmowy

Podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) mogą wystąpić krwawienia, owrzodzenie lub perforacja przewodu pokarmowego, które mogą być śmiertelne. Działania te mogą wystąpić na dowolnym etapie leczenia i mogą być poprzedzone objawami zwiastunowymi lub nie. Zwykle działania niepożądane są bardziej nasilone u pacjentów w podeszłym wieku. Należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego, jeżeli u pacjentów otrzymujących diklofenak wystąpią krwawienia lub owrzodzenie przewodu pokarmowego.

Stosowanie diklofenaku, tak jak innych leków NLPZ, u pacjentów z objawami wskazującymi na zaburzenia przewodu pokarmowego lub z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, krwawieniami lub perforacjami przewodu pokarmowego wymaga szczególnej ostrożności i powinno odbywać się pod nadzorem lekarza. Ryzyko wystąpienia krwawień z przewodu pokarmowego zwiększa się po zastosowaniu większych dawek NLPZ oraz w przypadku pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, szczególnie powikłaną krwotokiem lub perforacją.

U osób w podeszłym wieku występuje zwiększona częstotliwość wystąpienia działań niepożądanych, wywołanych stosowaniem NLPZ, w szczególności są to krwawienia lub perforacje przewodu pokarmowego, które mogą być śmiertelne.

W celu zmniejszenia ryzyka toksycznego wpływu na przewód pokarmowy u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, szczególnie powikłaną krwotokiem lub perforacją lub u osób w podeszłym wieku, należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu leczniczego.

U tych pacjentów oraz u pacjentów przyjmujących jednocześnie małe dawki kwasu acetylosalicylowego lub inne leki zwiększające ryzyko powikłań z przewodu pokarmowego należy również rozważyć możliwość zastosowania leczenia skojarzonego w połączeniu z lekami działającymi ochronnie (np. inhibitory pompy protonowej lub mizoprostol).

Pacjenci, ze stwierdzonymi w wywiadzie zaburzeniami przewodu pokarmowego, przede wszystkim w podeszłym wieku, powinni zgłaszać każdy przypadek zaburzeń dotyczących przewodu pokarmowego (zwłaszcza krwawienia). Środki ostrożności należy zachować także u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki zwiększające ryzyko wystąpienia krwawień lub owrzodzeń przewodu pokarmowego, takie jak: podawane ogólnie kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, leki przeciwplatekcyjne lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (patrz punkt 4.5).

Pacjenci z wrzodzącym zapaleniem jelita grubego lub chorobą Crohna powinni przyjmować produkt pod nadzorem lekarza, ze względu na możliwość nasilenia objawów (patrz punkt 4.8).

Wpływ na czynność wątroby i dróg żółciowych

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby powinni przyjmować produkt leczniczy pod nadzorem lekarza, ze względu na możliwość nasilenia objawów.

Podczas stosowania NLPZ może dojść do zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych.

Podczas długotrwałego stosowania diklofenaku należy profilaktycznie kontrolować czynność wątroby. Należy zaprzestać stosowania diklofenaku, jeżeli nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby utrzymują się lub ulegają pogorszeniu, gdy występują kliniczne oznaki lub objawy wskazujące na zaburzenie czynności wątroby lub też występują inne objawy (np. eozynofilia, wysypka). Zapalenie wątroby może wystąpić bez poprzedzających objawów zwiastunowych.

Należy zachować ostrożność stosując diklofenak u pacjentów z porfirią wątrobową, ponieważ może wystąpić nasilenie objawów.

Wpływ na czynność nerek

Należy zachować szczególne środki ostrożności u pacjentów z zaburzeniami czynności serca lub nerek, u których w przeszłości występowało nadciśnienie tętnicze, osób starszych, pacjentów przyjmujących leki, które mogą zaburzać czynność nerek oraz u pacjentów z nadmierną utratą płynu pozakomórkowego o różnej etiologii, np. przed lub po zabiegach chirurgicznych (patrz punkt 4.3) z powodu możliwości wystąpienia retencji płynów lub obrzęków w trakcie leczenia NLPZ. W takich przypadkach należy monitorować czynność nerek. Odstawienie produktu leczniczego zwykle powoduje powrót do stanu poprzedzającego leczenie.

Wpływ na skórę

Bardzo rzadko po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym diklofenaku, obserwowano ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, takie jak: złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevens-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (zespół Lyella) (patrz punkt 4.8). Największe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych występuje w początkowym okresie leczenia. W większości przypadków objawy występowały w ciągu pierwszego miesiąca od rozpoczęcia leczenia. W przypadku wystąpienia wysypki skórnej, zmian w obrębie błony śluzowej lub innych objawów uczulenia należy zaprzestać stosowania diklofenaku.

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Diklofenak należy stosować bardzo ostrożnie u pacjentów z istotnymi czynnikami ryzyka zdarzeń dotyczących układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu).

Produkt ten należy stosować możliwie jak najkrócej i w najmniejszej skutecznej dawce dobowej, ze względu na możliwość nasilenia ryzyka dotyczącego układu krążenia po zastosowaniu diklofenaku w dużych dawkach i długotrwale. W przypadku, gdy objawy nie ustępują lub nie ulegają poprawie w ciągu zalecanego czasu leczenia, pacjent powinien zasięgnąć porady lekarskiej.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie diklofenaku, szczególnie w dużych dawkach (150 mg na dobę) i w leczeniu długotrwałym zwiększa ryzyko zakrzepicy tętnic (np. zawał serca lub udar).

Pacjenci powinni uważnie obserwować wszelkie sygnały i objawy mogące wskazywać na wystąpienie ciężkich zdarzeń zakrzepowych (np. ból w klatce piersiowej, skrócenie oddechu, osłabienie, niewyraźna mowa), które mogą wystąpić bez objawów ostrzegawczych. Pacjenta należy poinformować, aby w razie wystąpienia takich objawów niezwłocznie skontaktował się z lekarzem.

Wpływ na parametry hematologiczne

W przypadku stosowania długotrwałego wskazane jest badanie kontrolne krwi (tak jak w przypadku stosowania innych leków z grupy NLPZ).

Diklofenak, tak jak pozostałe leki z grupy NLPZ, może czasowo hamować proces agregacji płytek krwi. Należy zastosować środki ostrożności u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi.

Wpływ na układ oddechowy (astma w wywiadzie)

Działania niepożądane, związane ze stosowaniem NLPZ, takie jak zaostrzenie napadów astmy (tak zwana nietolerancja leków przeciwbólowych lub astma aspirynowa), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk Quinckego) lub pokrzywka występują znacznie częściej u pacjentów z astmą, sezonowym alergicznym nieżytem nosa, obrzękiem błony śluzowej nosa (np. polip nosa), przewlekłą obturacyjną chorobą płuc lub z przewlekłymi zakażeniami układu oddechowego. W przypadku tych pacjentów należy zachować szczególną ostrożność. Specjalne środki ostrożności należy zachować także u pacjentów, u których stwierdzono uczulenie na inne substancje, które powodują reakcje skórne, świąd lub pokrzywkę.

Działania niepożądane

Działanie niepożądane zostały zestawione według klasyfikacji układów i częstości ich występowania, według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$, $<1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $<1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana: częstość nie może być określona

na podstawie dostępnych danych. W obrębie każdej grupy działania niepożądane zestawiono w kolejności malejącego nasilenia.

Działania niepożądane wymienione w tabeli uwzględniają działania występujące zarówno po krótkotrwałym jak i po długotrwałym stosowaniu diklofenaku.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego	
Bardzo rzadko:	Trombocytopenia, leukopenia, niedokrwistość (w tym niedokrwistość hemolityczna i aplastyczna), agranulocytoza
Zaburzenia układu immunologicznego	
Rzadko:	Nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne (w tym niedociśnienie tętnicze i wstrząs)
Bardzo rzadko:	Obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk twarzy)
Zaburzenia psychiczne	
Bardzo rzadko:	Dezorientacja, depresja, bezsenność, koszmary senne, drażliwość, zaburzenia psychiatryczne
Zaburzenia układu nerwowego	
Często:	Ból głowy, zawroty głowy
Rzadko:	Senność
Bardzo rzadko:	Parestezje, zaburzenia pamięci, drgawki, niepokój, drzenie mięśni, jałowe zapalenie opon mózgowych, zaburzenia smaku, udar naczyniowy mózgu
Zaburzenia oka	
Bardzo rzadko:	Zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie
Zaburzenia ucha i błędnika	
Często:	Zawroty głowy
Bardzo rzadko:	Szumy uszne, zaburzenia słuchu
Zaburzenia serca	
Niezbyt często*:	Zawał mięśnia sercowego, niewydolność serca, kołatanie serca, ból w klatce piersiowej
Zaburzenia naczyniowe	
Bardzo rzadko:	Nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	
Rzadko:	Astma (w tym duszność)
Bardzo rzadko:	Zapalenie płuc
Zaburzenia żołądka i jelit	
Często:	Nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, bóle brzucha, wzdęcia, zmniejszenie apetytu
Rzadko:	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)
Bardzo rzadko:	Zapalenie jelita grubego (w tym krwotoczne zapalenie jelita grubego oraz nasilenie objawów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub choroby Crohna), zaparcia, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (w tym wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej), zapalenie języka, zaburzenia przełyku, błoniaste zwężenie jelita, zapalenie trzustki

Częstość nieznana	Niedokrwiennie zapalenie okrężnicy
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	
Często:	Zwiększenie aktywności aminotransferaz
Rzadko:	Zapalenie wątroby, żółtaczka, zaburzenia czynności wątroby
Bardzo rzadko:	Piorunujące zapalenie wątroby, martwica wątroby, niewydolność wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Często:	Wysypka
Rzadko:	Pokrzywka
Bardzo rzadko:	Pęcherzowe zapalenie skóry, wyprysk, rumień, rumień wielopostaciowy, zespół Stevens-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (zespół Lyella), złuszczone zapalenie skóry, łysienie, reakcje nadwrażliwości na światło, plamica, plamica Schonleina-Henocha, świąd
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	
Bardzo rzadko:	Ostra niewydolność nerek, krwimocz, białkomocz, zespół nerczycowy, śródmiąższowo-kanalikowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Rzadko:	Obrzęk

*Podana częstość odnosi się do danych dotyczących długotrwałego stosowania dużych dawek (150 mg na dobę). Oczekuje się, że podczas stosowania małych dawek (do 75 mg na dobę) przez krótki okres czasu częstość ta będzie mniejsza.

Badania kliniczne i epidemiologiczne spójnie wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zakrzepicy tętnic (np. zawał serca lub udar) związane ze stosowaniem diklofenaku, zwłaszcza w dużych dawkach (150 mg na dobę) i długotrwanie.

OTC – Lek wydawany bez recepty
Pozwolenie Prezesa URPLW MiPB nr 9462

Podmiot odpowiedzialny
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

v.IX.2016

Voltaren Express Forte

Diklofenak potasu 25 mg,
kapsułki, miękkie

Wskazania do stosowania

Voltaren Express Forte stosuje się w bólach mięśni, bólach reumatycznych, ostrym bólu okolicy lędźwiowo-krzyżowej (ból pleców), bólu głowy, bólu zębów, bolesnym miesiączkowaniu. Leczenie objawów grypy i przeziębienia (bóle uogólnione, gorączka), bólu gardła.

Dawkowanie i sposób podawaniaDorośli i dzieci powyżej 14 lat

Jedna kapsułka co 4 do 6 godzin.

Nie należy stosować dawki większej niż 75 mg (3 kapsułki) w ciągu doby.

Produkt leczniczy jest przeznaczony do krótkotrwałej terapii: 5 dni w leczeniu bólu oraz do 3 dni w leczeniu gorączki, bez konsultacji z lekarzem.

Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając wodą. W celu osiągnięcia największej skuteczności, produkt leczniczy należy przyjmować przed jedzeniem.

Szczególne grupy pacjentówDzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując produkt w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne do kontrolowania objawów.

Zaburzenia czynności nerek

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów z niewydolnością nerek.

Nie prowadzono szczególnych badań dotyczących stosowania produktu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, dlatego niemożliwe jest określenie właściwych zaleceń dotyczących dostosowania dawki stosowanej w tej grupie pacjentów. Zaleca się ostrożność podczas stosowania u pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów z niewydolnością wątroby.

Nie prowadzono szczególnych badań dotyczących stosowania produktu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, dlatego niemożliwe jest określenie właściwych zaleceń dotyczących dostosowania dawki stosowanej w tej grupie pacjentów. Ostrożność jest zalecana podczas stosowania u pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby.

Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego.
- Występujące w przeszłości krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja, związane z wcześniejszym leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Czynna lub występująca w przeszłości nawracająca choroba wrzodowa i (lub) krwawienie (wystąpienie dwóch lub więcej odrębnych przypadków potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia).
- Trzeci trymestr ciąży.
- Ciężka niewydolność wątroby lub nerek.
- Stwierdzona zastoinowa niewydolność serca (klasa II–IV wg NYHA), choroba niedokrwienna serca, choroba naczyń obwodowych i (lub) choroba naczyń mózgowych.
- Podobnie jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) lub pochodnych kwasu acetylosalicylowego, stosowanie diklofenaku jest przeciwwskazane u pacjentów, u których podanie kwasu acetylosalicylowego lub innych leków hamujących syntezę prostaglandyn może być przyczyną wystąpienia napadu astmy, pokrzywki lub ostrego nieżytu błony śluzowej nosa.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ogólne

Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz wpływ na przewód pokarmowy i układ krążenia).

Należy unikać równoczesnego stosowania diklofenaku z innymi NLPZ podawanymi ogólnie, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 (Cox-2), ze względu na możliwość wystąpienia sumujących się działań niepożądanych.

Zachowanie środków ostrożności u osób w podeszłym wieku wynika ze wskazań medycznych.

U pacjentów w podeszłym wieku, osłabionych lub z małą masą ciała należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu.

Tak jak w przypadku innych NLPZ, produkt leczniczy w bardzo rzadkich przypadkach może powodować reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne i (lub) rzekomoanafilaktyczne, nawet w przypadku braku wcześniejszej ekspozycji na diklofenak.

Diklofenak, podobnie jak inne NLPZ, ze względu na swoje właściwości farmakodynamiczne może maskować objawy zakażenia.

Voltaren Express Forte zawiera sorbitol i dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Długotrwałe stosowanie diklofenaku w małej dawce w bólach głowy może spowodować ich nasilenie. W przypadku zaistnienia takiej sytuacji lub podejrzenia zaistnienia, należy zasięgnąć porady lekarza i przerwać leczenie. Polekowy ból głowy należy podejrzewać u pacjentów, u których występują codzienne bóle głowy podczas długotrwałego stosowania leków przeciwbólowych.

Wpływ na przewód pokarmowy

Podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) mogą wystąpić krwawienia, owrzodzenie lub perforacja przewodu pokarmowego, które mogą doprowadzić do zgonu. Działania te mogą wystąpić na dowolnym etapie leczenia i mogą lecz nie muszą być poprzedzone objawami zwiastunowymi. Zwykle działania niepożądane są bardziej nasilone u pacjentów w podeszłym wieku. Należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego, jeżeli u pacjentów otrzymujących diklofenak wystąpi krwawienie lub owrzodzenie przewodu pokarmowego.

Stosowanie diklofenaku, tak jak innych NLPZ, wymaga szczególnej ostrożności i powinno odbywać się pod nadzorem lekarza u pacjentów z objawami wskazującymi na zaburzenia przewodu pokarmowego lub występującymi w przeszłości objawami wskazującymi na chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie lub perforację przewodu pokarmowego. Ryzyko wystąpienia krwawień z przewodu pokarmowego zwiększa się po zastosowaniu większych dawek NLPZ oraz w przypadku pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, szczególnie powikłaną krwawieniem lub perforacją. U osób w podeszłym wieku występuje zwiększona częstość działań niepożądanych wywołanych stosowaniem NLPZ, w szczególności są to krwawienia lub perforacje przewodu pokarmowego, które mogą doprowadzić do zgonu.

W celu zmniejszenia ryzyka szkodliwego wpływu na przewód pokarmowy, u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, szczególnie powikłaną krwotokiem lub perforacją lub u osób w podeszłym wieku, należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu leczniczego.

U tych pacjentów oraz u pacjentów przyjmujących jednocześnie małe dawki kwasu acetylosalicylowego lub inne produkty lecznicze zwiększające ryzyko powikłań z przewodu pokarmowego, należy również rozważyć jednoczesne zastosowanie leków działających ochronnie na błonę śluzową przewodu pokarmowego (np. inhibitory pompy protonowej lub mizoprostol).

Pacjenci ze stwierdzonymi w wywiadzie zaburzeniami przewodu pokarmowego, przede wszystkim w podeszłym wieku, powinni zgłaszać każdy przypadek zaburzeń dotyczących przewodu pokarmowego (zwłaszcza krwawienia). Środki ostrożności należy zachować także u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki zwiększające ryzyko wystąpienia krwawień lub owrzodzeń przewodu pokarmowego, takie jak: podawane ogólnie kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, leki przeciwplatekcyjne lub selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny.

Pacjenci z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego lub chorobą Crohna powinni przyjmować produkt pod nadzorem lekarza, ze względu na możliwość nasilenia objawów.

Wpływ na czynność wątroby i dróg żółciowych

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby powinni przyjmować produkt leczniczy pod nadzorem lekarza, ze względu na możliwość nasilenia objawów.

Podczas stosowania NLPZ może dojść do zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych. W przypadku długotrwałego stosowania diklofenaku należy profilaktycznie kontrolować czynność wątroby. Należy zaprzestać stosowania diklofenaku, jeżeli nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby utrzymują się lub ulegają pogorszeniu, gdy występują kliniczne oznaki lub objawy wskazujące na zaburzenie czynności wątroby lub też występują inne objawy (np. eozynofilia, wysypka). Zapalenie wątroby może wystąpić bez poprzedzających objawów zwiastunowych.

Należy zachować ostrożność stosując diklofenak u pacjentów z porfirią wątrobową, ponieważ może wystąpić nasilenie objawów.

Wpływ na czynność nerek

Należy zachować szczególne środki ostrożności u pacjentów z zaburzeniami czynności serca lub nerek, nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie, pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów jednocześnie przyjmujących leki moczopędne lub przyjmujących leki, które mogą zaburzać czynność nerek oraz u pacjentów z nadmierną utratą płynu pozakomórkowego o różnej etiologii, np. przed lub po zabiegach chirurgicznych z powodu możliwości wystąpienia retencji płynów lub obrzęków w trakcie leczenia NLPZ. W takich przypadkach należy monitorować czynność nerek. Odstawienie produktu leczniczego zwykle powoduje powrót do stanu poprzedzającego leczenie.

Wpływ na skórę

Bardzo rzadko po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym diklofenaku, obserwowano ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, takie jak: złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (zespół Lyella). Największe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych występuje w początkowym okresie leczenia. W większości przypadków objawy występowały w ciągu pierwszego miesiąca od rozpoczęcia leczenia. W przypadku wystąpienia wysypki skórnej, zmian w obrębie błony śluzowej lub innych objawów uczulenia należy zaprzestać stosowania diklofenaku.

Wpływ na układ sercowo-naczyniowy i naczynia mózgowe

Diklofenak należy stosować bardzo ostrożnie u pacjentów z istotnymi czynnikami ryzyka zdarzeń dotyczących układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu).

Produkt ten należy stosować możliwie jak najkrócej i w najmniejszej skutecznej dawce dobowej, ze względu na możliwość nasilenia ryzyka dotyczącego układu krążenia po zastosowaniu diklofenaku w dużych dawkach i długotrwale. W przypadku, gdy objawy nie ustępują lub nie ulegają poprawie w ciągu zalecanego czasu leczenia, pacjent powinien zasięgnąć porady lekarskiej. Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie diklofenaku, szczególnie w dużych dawkach (150 mg na dobę) i w leczeniu długotrwałym, zwiększa ryzyko zakrzepicy tętnic (np. zawał serca lub udar).

Pacjenci powinni uważnie obserwować wszelkie sygnały i objawy mogące wskazywać na wystąpienie ciężkich zdarzeń zakrzepowych (np. ból w klatce piersiowej, skrócenie oddechu, osłabienie, niewyraźna mowa), które mogą wystąpić bez objawów ostrzegawczych. Pacjenta należy poinformować, aby w razie wystąpienia takich objawów niezwłocznie skontaktował się z lekarzem.

Wpływ na parametry hematologiczne

Produkt leczniczy Voltaren Express Forte należy stosować tylko przez kilka dni. W przypadku długotrwałego stosowania diklofenaku wskazane jest badanie kontrolne krwi (tak jak w przypadku stosowania innych leków z grupy NLPZ).

Diklofenak, tak jak pozostałe leki z grupy NLPZ, może czasowo hamować proces agregacji płytek krwi. Należy zastosować środki ostrożności u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi.

Wpływ na układ oddechowy (astma w wywiadzie)

Działania niepożądane związane ze stosowaniem NLPZ, takie jak zaostrzenie napadów astmy (tak zwana nietolerancja leków przeciwbólowych lub astma aspirynowa), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk Quinckego) lub pokrzywka, występują znacznie częściej u pacjentów z astmą, sezonowym alergicznym nieżytem nosa, obrzękiem błony śluzowej nosa (np. polip nosa), przewlekłą obturacyjną chorobą płuc lub z przewlekłymi zakażeniami układu oddechowego (szczególnie w połączeniu z objawami podobnymi do alergicznego obrzęku nosa). W przypadku tych pacjentów należy zachować szczególną ostrożność. Specjalne środki ostrożności należy zachować także u pacjentów, u których stwierdzono uczulenie na inne substancje, które powodują reakcje skórne, świąd lub pokrzywkę.

Działania niepożądane

Działania niepożądane zestawiono według klasyfikacji układów i częstości występowania, zaczynając od najczęściej występujących, według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych. W obrębie każdej grupy działania niepożądane zestawiono w kolejności malejącego nasilenia.

Działania niepożądane wymienione w tabeli uwzględniają zarówno działania występujące po krótkotrwałym stosowaniu, jak i po długotrwałym stosowaniu dużych dawek diklofenaku.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko:	Małopłytkowość, leukopenia, niedokrwistość (w tym niedokrwistość hemolityczna i aplastyczna), agranulocytoza
Zaburzenia układu immunologicznego	
Rzadko:	Nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne lub rzekomoanafilaktyczne (niedociśnienie tętnicze i wstrząs)
Bardzo rzadko:	Obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk twarzy)
Zaburzenia psychiczne	
Bardzo rzadko:	Dezorientacja, depresja, bezsenność, koszmary senne, drażliwość, zaburzenia psychotyczne
Zaburzenia układu nerwowego	
Często:	Ból głowy, zawroty głowy
Rzadko:	Senność
Bardzo rzadko:	Parestezje, zaburzenia pamięci, drgawki, niepokój, drżenie mięśniowe, jałowe zapalenie opon mózgowych, zaburzenia smaku, udar naczyniowy mózgu
Zaburzenia oka	
Bardzo rzadko:	Zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie
Zaburzenia ucha i błędnika	
Często:	Zawroty głowy
Bardzo rzadko:	Szumy uszne, zaburzenia słuchu
Zaburzenia serca	
Niezbyt często*:	Zawał mięśnia sercowego, niewydolność serca, kołatanie serca, ból w klatce piersiowej
Zaburzenia naczyniowe	
Bardzo rzadko:	Nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyńZaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia
Rzadko:	Astma (w tym duszność)
Bardzo rzadko:	Zapalenie płuc
Zaburzenia żołądka i jelit	
Często:	Nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, bóle brzucha, wzdęcia, zmniejszenie apetytu
Rzadko:	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)
Bardzo rzadko:	Zapalenie jelita grubego (w tym krwotoczne zapalenie jelita grubego oraz nasilenie objawów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub choroby Crohna), zaparcia, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (uwzględniając wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej), zapalenie języka, zaburzenia przełyku, zwężenie jelita, zapalenie trzustki
Częstość nieznaną	Niedokrwienne zapalenie okrężnicy
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	
Często:	Zwiększenie aktywności aminotransferaz
Rzadko:	Zapalenie wątroby, żółtaczką, zaburzenia czynności wątroby
Bardzo rzadko:	Piorunujące zapalenie wątroby, martwica wątroby, niewydolność wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	

Często:	Wysypka
Rzadko:	Pokrzywka
Bardzo rzadko:	Pęcherzowe zapalenie skóry, wyprysk, rumień, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (zespół Lyella), złuszczone zapalenie skóry, łysienie, reakcje nadwrażliwości na światło, plamica, plamica Schonleina-Henocha, świąd
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	
Bardzo rzadko:	Ostra niewydolność nerek, krwiomocz, białkomocz, zespół nerczycowy, śródmiąższowo-kanalikowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Rzadko:	Obrzęki

*Podana częstość odnosi się do danych dotyczących długotrwałego stosowania dużych dawek (150 mg na dobę). Oczekuje się, że podczas stosowania małych dawek (do 75 mg na dobę) przez krótki okres czasu częstość ta będzie mniejsza.

Badania kliniczne i epidemiologiczne spójnie wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zakrzepicy tętnic (np. zawał serca lub udar) związane ze stosowaniem diklofenaku, zwłaszcza w dużych dawkach (150 mg na dobę) i długotrwanie.

OTC – Lek wydawany bez recepty
Pozwolenie Prezesa URPLW MiPB nr 17890

Podmiot odpowiedzialny
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

v.IX.2016

Voltaren Express
Diklofenak potasu 12,5 mg
kapsułki miękkie

Wskazania do stosowania

Ból mięśni, bóle reumatyczne, ból głowy, ból zęba, ostry ból okolicy lędźwiowo-krzyżowej (ból pleców), bóle menstruacyjne. Leczenie objawów grypy i przeziębienia (bóle i gorączka), ból gardła.

Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci powyżej 14 lat

Początkowo dwie kapsułki, a następnie, w razie potrzeby powtórzyć jedną lub dwie kapsułki, co 4 do 6 godzin.

Nie należy stosować dawki większej niż 75 mg (6 kapsulek) w ciągu doby.

Produkt leczniczy Voltaren Express można stosować bez konsultacji z lekarzem w krótkotrwałej terapii – do 5 dni w leczeniu bólu i do 3 dni w leczeniu gorączki.

Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając wodą.

W celu osiągnięcia największej skuteczności produkt leczniczy należy przyjmować przed jedzeniem.

Szczególne grupy pacjentów

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat.

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując produkt w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne do kontrolowania objawów.

Zaburzenia czynności nerek

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów z niewydolnością nerek.

Nie prowadzono szczególnych badań dotyczących stosowania produktu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, dlatego niemożliwe jest określenie właściwych zaleceń dotyczących dostosowania dawki stosowanej w tej grupie pacjentów. Zaleca się ostrożność podczas stosowania u pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów z niewydolnością wątroby.

Nie prowadzono szczególnych badań dotyczących stosowania produktu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, dlatego niemożliwe jest określenie właściwych zaleceń dotyczących dostosowania dawki stosowanej w tej grupie pacjentów. Zaleca się ostrożność podczas stosowania u pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby.

Przeciwwskazania

- Znana nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienia lub perforacje przewodu pokarmowego.
- Podawane w wywiadzie krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja, związane z wcześniejszym leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Czynna lub podawana w wywiadzie nawracająca choroba wrzodowa i (lub) krwotok (wystąpienie dwóch lub więcej odrębnych przypadków potwierdzonego owrzdzenia lub krwawienia).
- Trzeci trymestr ciąży.
- Ciężka niewydolność wątroby lub nerek.
- Stwierdzona zastoinowa niewydolność serca (klasa II–IV wg NYHA), choroba niedokrwienności serca, choroba naczyń obwodowych i (lub) choroba naczyń mózgowych.
- Podobnie jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) lub pochodnych kwasu acetylosalicylowego stosowanie diklofenaku jest przeciwwskazane u pacjentów, u których podanie kwasu acetylosalicylowego lub innych leków hamujących syntezę prostaglandyn może być przyczyną wystąpienia napadu astmy, pokrzywki lub ostrego nieżytu błony śluzowej nosa.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ogólne

Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Należy unikać równoczesnego stosowania diklofenaku z innymi NLPZ podawanymi ogólnie, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 (Cox-2), ze względu na możliwość wystąpienia sumujących się działań niepożądanych.

Zachowanie środków ostrożności u osób w podeszłym wieku wynika ze wskazań medycznych. U pacjentów w podeszłym wieku, osłabionych lub z małą masą ciała należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu leczniczego.

Tak jak w przypadku innych NLPZ, produkt leczniczy w bardzo rzadkich przypadkach może powodować reakcje alergiczne, włącznie z reakcjami anafilaktycznymi lub anafilaktoidalnymi, nawet w przypadku braku wcześniejszej ekspozycji na diklofenak.

Diklofenak, podobnie jak inne NLPZ, ze względu na swoje właściwości farmakodynamiczne, może maskować objawy zakażenia.

Voltaren Express zawiera sorbitol i dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Długotrwałe przyjmowanie leków przeciwbólowych stosowanych w bólach głowy może spowodować ich nasilenie. W przypadku wystąpienia takiej sytuacji lub podejrzenia o jej wystąpienie, należy skontaktować się z lekarzem i przerwać leczenie. Polekowy ból głowy może występować u pacjentów, u których bóle głowy występują często lub codziennie pomimo regularnego stosowania leków przeciwbólowych.

Wpływ na przewód pokarmowy

Podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) mogą wystąpić krwawienia, owrzodzenie lub perforacja przewodu pokarmowego, które mogą być śmiertelne. Działania te mogą wystąpić na dowolnym etapie leczenia i mogą, lecz nie muszą być poprzedzone objawami zwiastunowymi. Zwykle działania niepożądane są bardziej nasilone u pacjentów w podeszłym wieku. Należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego, jeżeli u pacjentów otrzymujących diklofenak wystąpią krwawienia lub owrzodzenie przewodu pokarmowego.

Stosowanie diklofenaku, tak jak innych leków NLPZ, u pacjentów z objawami wskazującymi na zaburzenia przewodu pokarmowego lub z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, krwawieniami lub perforacjami przewodu pokarmowego wymaga szczególnej ostrożności i powinno odbywać się pod nadzorem lekarza. Ryzyko wystąpienia krwawień z przewodu pokarmowego zwiększa się po zastosowaniu większych dawek NLPZ oraz w przypadku pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, szczególnie powikłaną krwotokiem lub perforacją.

U osób w podeszłym wieku występuje zwiększona częstość wystąpienia działań niepożądanych, wywołanych stosowaniem NLPZ, w szczególności są to krwawienia lub perforacje przewodu pokarmowego, które mogą być śmiertelne.

W celu zmniejszenia ryzyka toksycznego wpływu na przewód pokarmowy u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, szczególnie powikłaną krwotokiem lub perforacją lub u osób w podeszłym wieku, należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu leczniczego.

U tych pacjentów oraz u pacjentów przyjmujących jednocześnie małe dawki kwasu acetylosalicylowego lub inne leki zwiększające ryzyko powikłań z przewodu pokarmowego należy również rozważyć możliwość zastosowania leczenia skojarzonego w połączeniu z lekami działającymi ochronnie (np. inhibitory pompy protonowej lub mizoprostol).

Pacjenci ze stwierdzonymi w wywiadzie zaburzeniami przewodu pokarmowego, przede wszystkim w podeszłym wieku, powinni zgłaszać każdy przypadek zaburzeń dotyczących przewodu pokarmowego (zwłaszcza krwawienia). Środki ostrożności należy zachować także u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki zwiększające ryzyko wystąpienia krwawień lub owrzodzeń przewodu pokarmowego, takie jak: podawane ogólnie kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, leki przeciwplatekcyjne lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny.

Pacjenci z wrzodzącym zapaleniem jelita grubego lub chorobą Crohna powinni przyjmować produkt leczniczy pod nadzorem lekarza, ze względu na możliwość nasilenia objawów.

Wpływ na czynność wątroby i dróg żółciowych

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby powinni przyjmować produkt leczniczy pod nadzorem lekarza, ze względu na możliwość nasilenia objawów.

Podczas stosowania NLPZ może dojść do zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych. Podczas długotrwałego stosowania diklofenaku należy profilaktycznie kontrolować czynność wątroby. Należy zaprzestać stosowania diklofenaku, jeżeli nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby utrzymują się lub ulegają pogorszeniu, gdy występują kliniczne oznaki lub objawy wskazujące na zaburzenie czynności wątroby lub też występują inne objawy (np. eozynofilia, wysypka). Zapalenie wątroby może wystąpić bez poprzedzających objawów zwiastunowych.

Należy zachować ostrożność stosując diklofenak u pacjentów z porfirią wątrobową, ponieważ może wystąpić nasilenie objawów.

Wpływ na czynność nerek

Należy zachować szczególne środki ostrożności u pacjentów z zaburzeniami czynności serca lub nerek, u których w przeszłości występowało nadciśnienie tętnicze, pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów przyjmujących leki, które mogą zaburzać czynność nerek oraz u pacjentów z nadmierną utratą płynu pozakomórkowego o różnej etiologii, np. przed lub po zabiegach chirurgicznych z powodu możliwości wystąpienia retencji płynów lub obrzęków w trakcie leczenia NLPZ. W takich przypadkach należy monitorować czynność nerek. Odstawienie produktu leczniczego zwykle powoduje powrót do stanu poprzedzającego leczenie.

Wpływ na skórę

Bardzo rzadko po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym diklofenaku, obserwowano ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, takie jak: złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevens-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (zespół Lyella). Największe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych występuje w początkowym okresie leczenia. W większości przypadków objawy występowały w ciągu pierwszego miesiąca od rozpoczęcia leczenia. W przypadku wystąpienia wysypki skórnej, zmian w obrębie błony śluzowej lub innych objawów uczulenia należy zaprzestać stosowania diklofenaku.

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Diklofenak należy stosować bardzo ostrożnie u pacjentów z istotnymi czynnikami ryzyka zdarzeń dotyczących układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu).

Produkt ten należy stosować możliwie jak najkrócej i w najmniejszej skutecznej dawce dobowej, ze względu na możliwość nasilenia ryzyka dotyczącego układu krążenia po zastosowaniu diklofenaku w dużych dawkach i długotrwale. W przypadku, gdy objawy nie ustępują lub nie ulegają poprawie w ciągu zalecanego czasu leczenia, pacjent powinien zasięgnąć porady lekarskiej.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie diklofenaku, szczególnie w dużych dawkach (150 mg na dobę) i w leczeniu długotrwałym, zwiększa ryzyko zakrzepicy tętnic (np. zawał serca lub udar).

Pacjenci powinni uważnie obserwować wszelkie sygnały i objawy mogące wskazywać na wystąpienie ciężkich zdarzeń zakrzepowych (np. ból w klatce piersiowej, skrócenie oddechu, osłabienie, niewyraźna mowa), które

mogą wystąpić bez objawów ostrzegawczych. Pacjenta należy poinformować, aby w razie wystąpienia takich objawów niezwłocznie skontaktował się z lekarzem.

Wpływ na parametry hematologiczne

W przypadku stosowania długotrwałego wskazane jest badanie kontrolne krwi (tak jak w przypadku stosowania innych leków z grupy NLPZ).

Diklofenak, tak jak pozostałe leki z grupy NLPZ, może czasowo hamować proces agregacji płytek krwi. Należy zastosować środki ostrożności u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi.

Wpływ na układ oddechowy (astma w wywiadzie)

Działania niepożądane związane ze stosowaniem NLPZ, takie jak zaostrzenie napadów astmy (tak zwana nietolerancja leków przeciwbólowych lub astma aspirynowa), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk Quinckego) lub pokrzywka występują znacznie częściej u pacjentów z astmą, sezonowym alergicznym nieżytem nosa, obrzękiem błony śluzowej nosa (np. polip nosa), przewlekłą obturacyjną chorobą płuc lub z przewlekłymi zakażeniami układu oddechowego (szczególnie w połączeniu z objawami podobnymi do alergicznego obrzęku nosa). W przypadku tych pacjentów należy zachować szczególną ostrożność. Specjalne środki ostrożności należy zachować także u pacjentów, u których stwierdzono uczulenie na inne substancje, które powodują reakcje skórne, świąd lub pokrzywkę.

Działania niepożądane

Działania niepożądane zestawiono według klasyfikacji układów i częstości występowania, według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$, $<1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $<1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy działania niepożądane zestawiono w kolejności malejącego nasilenia.

Działania niepożądane wymienione w tabeli uwzględniają działania występujące zarówno po krótkotrwałym jak i długotrwałym stosowaniu diklofenaku.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego	
Bardzo rzadko:	Małopłytkowość, leukopenia, niedokrwistość (w tym niedokrwistość hemolityczna i aplastyczna), agranulocytoza
Zaburzenia układu immunologicznego	
Rzadko:	Nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne (niedociśnienie tętnicze i wstrząs)

Bardzo rzadko:	Obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk twarzy)
Zaburzenia psychiczne	
Bardzo rzadko:	Dezorientacja, depresja, bezsenność, koszmary senne, drażliwość, zaburzenia psychotyczne
Zaburzenia układu nerwowego	
Często:	Ból głowy, zawroty głowy
Rzadko:	Senność
Bardzo rzadko:	Parestezje, zaburzenia pamięci, drgawki, niepokój, drżenie mięśni, jałowe zapalenie opon mózgowych, zaburzenia smaku, udar naczyniowy mózgu
Zaburzenia oka	
Bardzo rzadko:	Zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie
Zaburzenia ucha i błędnika	
Często:	Zawroty głowy
Bardzo rzadko:	Szumy uszne, zaburzenia słuchu
Zaburzenia serca	
Niezbyt często*:	Zawał mięśnia sercowego, niewydolność serca, kołatanie serca, ból w klatce piersiowej
Zaburzenia naczyniowe	
Bardzo rzadko:	Nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	
Rzadko:	Astma (w tym duszność)
Bardzo rzadko:	Zapalenie płuc
Zaburzenia żołądka i jelit	
Często:	Nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, bóle brzucha, wzdęcia, zmniejszenie apetytu
Rzadko:	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)
Bardzo rzadko:	Zapalenie jelita grubego (w tym krwotoczne zapalenie jelita grubego oraz nasilenie objawów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub choroby Crohna), zaparcia, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, (w tym wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej), zapalenie języka, zaburzenia przełyku, błoniaste zwężenie jelita, zapalenie trzustki
Częstość nieznana	Niedokrwiennie zapalenie okrężnicy
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	
Często:	Zwiększenie aktywności aminotransferaz
Rzadko:	Zapalenie wątroby, żółtaczką, zaburzenia czynności wątroby
Bardzo rzadko:	Piorunujące zapalenie wątroby, martwica wątroby, niewydolność wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Często:	Wysypka
Rzadko:	Pokrzywka

Bardzo rzadko:	Pęcherzowe zapalenie skóry, wyprysk, rumień, rumień wielopostaciowy, zespół Stevens-Johnsona, martwicze toksyczne oddzielanie się naskórka (zespół Lyella), złuszczone zapalenie skóry, łysienie, reakcje nadwrażliwości na światło, plamica, plamica Schonleina-Henocha, świąd
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	
Bardzo rzadko:	Ostra niewydolność nerek, krwimocz, białkomocz, zespół nerczycowy, śródmiąższowo-kanalikowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Rzadko:	Obrzęk

*Podana częstość odnosi się do danych dotyczących długotrwałego stosowania dużych dawek (150 mg na dobę). Oczekuje się, że podczas stosowania małych dawek (do 75 mg na dobę) przez krótki okres czasu częstość ta będzie mniejsza.

Badania kliniczne i epidemiologiczne spójnie wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zakrzepicy tętnic (np. zawał serca lub udar) związane ze stosowaniem diklofenaku, zwłaszcza w dużych dawkach (150 mg na dobę) i długotrwanie.

OTC – Lek wydawany bez recepty
Pozwolenie Prezesa URPLW MiPB nr 16009

Podmiot odpowiedzialny
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

v.IX.2016

Voltaren Acti Forte
diklofenak potasu 25 mg
tabletki powlekane

Wskazania do stosowania

Ból mięśni, bóle reumatyczne, ból głowy, ból zęba, ostry ból okolicy lędźwiowo-krzyżowej (ból pleców), bóle menstruacyjne. Leczenie objawów grypy i przeziębienia (ból i gorączka), ból gardła.

Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci powyżej 14 lat

Jedna tabletka, co 4 do 6 godzin. Nie należy stosować dawki większej niż 75 mg (3 tabletki) w ciągu doby.

Produkt leczniczy Voltaren Acti Forte może być stosowany bez konsultacji z lekarzem w krótkotrwałej terapii – do 5 dni w leczeniu bólu i do 3 dni w leczeniu gorączki.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.

W celu osiągnięcia największej skuteczności preparat Voltaren Acti Forte powinien być przyjęty przed jedzeniem.

Szczególne grupy pacjentów

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu Voltaren Acti Forte u dzieci poniżej 14 lat.

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując produkt w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne do kontrolowania objawów.

Zaburzenia czynności nerek

Produkt Voltaren Acti Forte jest przeciwwskazany u pacjentów z niewydolnością nerek.

Nie prowadzono szczególnych badań dotyczących stosowania produktu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, dlatego niemożliwe jest określenie właściwych zaleceń dotyczących dostosowania dawki stosowanej w tej grupie pacjentów. Ostrożność jest zalecana podczas stosowania u pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby

Produkt Voltaren Acti Forte jest przeciwwskazany u pacjentów z niewydolnością wątroby.

Nie prowadzono szczególnych badań dotyczących stosowania produktu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, dlatego niemożliwe jest określenie właściwych zaleceń dotyczących dostosowania dawki stosowanej w tej grupie pacjentów. Ostrożność jest zalecana podczas stosowania u pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby.

Przeciwwskazania

- Znana nadwrażliwość na diklofenak lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienia lub perforacje przewodu pokarmowego.
- Podawane w wywiadzie krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja, związane z wcześniejszym leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Czynna lub podawana w wywiadzie nawracająca choroba wrzodowa i (lub) krwotok (wystąpienie dwóch lub więcej odrębnych przypadków potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia).
- Trzeci trymestr ciąży.
- Ciężka niewydolność wątroby lub nerek.
- Stwierdzona zastoinowa niewydolność serca (klasa II–IV wg NYHA), choroba niedokrwienna serca, choroba naczyń obwodowych i (lub) choroba naczyń mózgowych.
- Podobnie jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) lub pochodnych kwasu acetylosalicylowego stosowanie diklofenaku jest przeciwwskazane u pacjentów, u których podanie kwasu acetylosalicylowego lub innych leków hamujących syntezę prostaglandyn może być przyczyną wystąpienia napadu astmy, pokrzywki lub ostrego nieżytu błony śluzowej nosa.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ogólne

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Należy unikać równoczesnego stosowania diklofenaku z innymi NLPZ podawanymi ogólnie, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 (Cox-2), ze względu na możliwość wystąpienia sumujących się działań niepożądanych.

Zachowanie środków ostrożności u osób w podeszłym wieku wynika ze wskazań medycznych. U pacjentów w podeszłym wieku, osłabionych lub z małą masą ciała należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu leczniczego.

Tak jak w przypadku innych NLPZ, produkt leczniczy w bardzo rzadkich przypadkach może powodować reakcje alergiczne, włącznie z reakcjami anafilaktycznymi lub anafilaktoidalnymi, nawet w przypadku braku wcześniejszej ekspozycji na diklofenak.

Diklofenak, podobnie jak inne NLPZ, ze względu na swoje właściwości farmakodynamiczne, może maskować objawy zakażenia.

Voltaren Acti Forte zawiera sacharozę i dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy, zaburzeniem wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharozy – izomaltozy

Długotrwałe przyjmowanie leków przeciwbólowych stosowanych w bólach głowy może spowodować ich nasilenie. W przypadku wystąpienia takiej sytuacji lub podejrzenia o jej wystąpienie, należy skontaktować się z lekarzem i przerwać leczenie. Polekowy ból głowy może występować u pacjentów, u których bóle głowy występują często lub codziennie, pomimo regularnego stosowania leków przeciwbólowych.

Wpływ na przewód pokarmowy

Podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) mogą wystąpić krwawienia, owrzodzenie lub perforacja przewodu pokarmowego, które mogą być śmiertelne. Działania te mogą wystąpić na dowolnym etapie leczenia i mogą być poprzedzone objawami zwiastunowymi lub nie. Zwykle działania niepożądane są bardziej nasilone u pacjentów w podeszłym wieku. Należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego, jeżeli u pacjentów otrzymujących diklofenak wystąpią krwawienia lub owrzodzenie przewodu pokarmowego.

Stosowanie diklofenaku, tak jak innych leków NLPZ, u pacjentów z objawami wskazującymi na zaburzenia przewodu pokarmowego lub z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, krwawieniami lub perforacjami przewodu pokarmowego wymaga szczególnej ostrożności i powinno odbywać się pod nadzorem lekarza.

Ryzyko wystąpienia krwawień z przewodu pokarmowego zwiększa się po zastosowaniu większych dawek NLPZ oraz w przypadku pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, szczególnie powikłaną krwotokiem lub perforacją.

U osób w podeszłym wieku występuje zwiększona częstotliwość wystąpienia działań niepożądanych, wywołanych stosowaniem NLPZ, w szczególności są to krwawienia lub perforacje przewodu pokarmowego, które mogą być śmiertelne.

W celu zmniejszenia ryzyka toksycznego wpływu na przewód pokarmowy u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, szczególnie powikłaną krwotokiem lub perforacją lub u osób w podeszłym wieku, należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu leczniczego.

U tych pacjentów oraz u pacjentów przyjmujących jednocześnie małe dawki kwasu acetylosalicylowego lub inne leki zwiększające ryzyko powikłań z przewodu pokarmowego należy również rozważyć możliwość zastosowania leczenia skojarzonego w połączeniu z lekami działającymi ochronnie (np. inhibitory pompy protonowej lub mizoprostol).

Pacjenci, ze stwierdzonymi w wywiadzie zaburzeniami przewodu pokarmowego, przede wszystkim w podeszłym wieku, powinni zgłaszać każdy przypadek zaburzeń dotyczących przewodu pokarmowego (zwłaszcza krwawienia). Środki ostrożności należy zachować także u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki zwiększające ryzyko wystąpienia krwawień lub owrzodzeń przewodu pokarmowego, takie jak: podawane ogólnie kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, leki przeciwplatekcyjne lub selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny.

Pacjenci z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego lub chorobą Crohna powinni przyjmować produkt leczniczy pod nadzorem lekarza, ze względu na możliwość nasilenia objawów.

Wpływ na czynność wątroby i dróg żółciowych

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby powinni przyjmować produkt leczniczy pod nadzorem lekarza, ze względu na możliwość nasilenia objawów.

Podczas stosowania NLPZ może dojść do zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych. Podczas długotrwałego stosowania diklofenaku należy profilaktycznie kontrolować czynność wątroby. Należy zaprzestać stosowania diklofenaku, jeżeli nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby utrzymują się lub ulegają pogorszeniu, gdy występują kliniczne oznaki lub objawy wskazujące na zaburzenie czynności wątroby lub też występują inne objawy (np. eozynofilia, wysypka). Zapalenie wątroby może wystąpić bez poprzedzających objawów zwiastunowych.

Należy zachować ostrożność stosując diklofenak u pacjentów z porfirią wątrobową, ponieważ może wystąpić nasilenie objawów.

Wpływ na czynność nerek

Należy zachować szczególne środki ostrożności u pacjentów z zaburzeniami czynności serca lub nerek, u których w przeszłości występowało nadciśnienie tętnicze, osób starszych, pacjentów przyjmujących leki, które mogą zaburzać czynność nerek oraz u pacjentów z nadmierną utratą płynu pozakomórkowego o różnej etiologii, np. przed lub po zabiegach chirurgicznych z powodu możliwości wystąpienia retencji płynów lub obrzęków w trakcie leczenia NLPZ. W takich przypadkach należy monitorować czynność nerek. Odstawienie produktu leczniczego zwykle powoduje powrót do stanu poprzedzającego leczenie.

Wpływ na skórę

Bardzo rzadko po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym diklofenaku, obserwowano ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, takie jak: złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevens-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella). Największe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych występuje w początkowym okresie leczenia. W większości przypadków objawy występowały w ciągu pierwszego miesiąca od rozpoczęcia leczenia. W przypadku wystąpienia wysypki skórnej, zmian w obrębie błony śluzowej lub innych objawów uczulenia należy zaprzestać stosowania diklofenaku.

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Diklofenak należy stosować bardzo ostrożnie u pacjentów z istotnymi czynnikami ryzyka zdarzeń dotyczących układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu).

Produkt ten należy stosować możliwie jak najkrócej i w najmniejszej skutecznej dawce dobowej, ze względu na możliwość nasilenia ryzyka dotyczącego układu krążenia po zastosowaniu diklofenaku w dużych dawkach i długotrwale. W przypadku, gdy objawy nie ustępują lub nie ulegają poprawie w ciągu zalecanego czasu leczenia, pacjent powinien zasięgnąć porady lekarskiej.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie diklofenaku, szczególnie w dużych dawkach (150 mg na dobę) i w leczeniu długotrwałym zwiększa ryzyko zakrzepicy tętnic (np. zawał serca lub udar).

Pacjenci powinni uważnie obserwować wszelkie sygnały i objawy mogące wskazywać na wystąpienie ciężkich zdarzeń zakrzepowych (np. ból w klatce piersiowej, skrócenie oddechu, osłabienie, niewyraźna mowa), które

mogą wystąpić bez objawów ostrzegawczych. Pacjenta należy poinformować, aby w razie wystąpienia takich objawów niezwłocznie skontaktował się z lekarzem.

Wpływ na parametry hematologiczne

W przypadku stosowania długotrwałego wskazane jest badanie kontrolne krwi (tak jak w przypadku stosowania innych leków z grupy NLPZ).

Diklofenak, tak jak pozostałe leki z grupy NLPZ, może czasowo hamować proces agregacji płytek krwi. Należy zastosować środki ostrożności u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi.

Wpływ na układ oddechowy (astma w wywiadzie)

Działania niepożądane, związane ze stosowaniem NLPZ, takie jak zaostrzenie napadów astmy (tak zwana nietolerancja leków przeciwbólowych lub astma aspirynowa), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk Quinckego) lub pokrzywka występują znacznie częściej u pacjentów z astmą, sezonowym alergicznym nieżytem nosa, obrzękiem błony śluzowej nosa (np. polip nosa), przewlekłą obturacyjną chorobą płuc lub z przewlekłymi zakażeniami układu oddechowego (szczególnie w połączeniu z objawami podobnymi do alergicznego obrzęku nosa). W przypadku tych pacjentów należy zachować szczególną ostrożność. Specjalne środki ostrożności należy zachować także u pacjentów, u których stwierdzono uczulenie na inne substancje, które powodują reakcje skórne, świąd lub pokrzywkę.

Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały zestawione według klasyfikacji układów i częstości ich występowania, według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$, $<1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $<1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy działania niepożądane zestawiono w kolejności malejącego nasilenia.

Działania niepożądane wymienione w tabeli uwzględniają działania występujące zarówno po krótkotrwałym jak i długotrwałym stosowaniu diklofenaku.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: Trombocytopenia, leukopenia, niedokrwistość (w tym niedokrwistość hemolityczna i aplastyczna), agranulocytoza

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: Nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne (w tym niedociśnienie tętnicze i wstrząs)

Bardzo rzadko: Obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk twarzy)

Zaburzenia psychiczne

Bardzo rzadko: Dezorientacja, depresja, bezsenność, koszmary senne, drażliwość, zaburzenia psychotyczne

Zaburzenia układu nerwowego

Często: Ból głowy, zawroty głowy

Rzadko: Senność

Bardzo rzadko: Parestezje, zaburzenia pamięci, drgawki, niepokój, drzenie mięśni, jałowe zapalenie opon mózgowych, zaburzenia smaku, udar naczyniowy mózgu

Zaburzenia oka

Bardzo rzadko: Zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie

Zaburzenia ucha i błędnika

Często: Zawroty głowy

Bardzo rzadko: Szumy uszne, zaburzenia słuchu

Zaburzenia serca

Niezbyt często* Zawał mięśnia sercowego, niewydolność serca, kołatanie serca, ból w klatce piersiowej

Zaburzenia naczyniowe

Bardzo rzadko: Nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko: Astma (w tym duszność)

Bardzo rzadko: Zapalenie płuc

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: Nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, bóle brzucha, wzdęcia, zmniejszenie apetytu.

Rzadko: 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)

Bardzo rzadko: Zapalenie jelita grubego (w tym krwotoczne zapalenie jelita grubego oraz nasilenie objawów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub choroby Crohna), zaparcia, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (w tym wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej), zapalenie języka, zaburzenia przełyku, błoniaste zwężenie jelita, zapalenie trzustki

Częstość nieznaną Niedokrwienne zapalenie okrężnicy

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Często: Zwiększenie aktywności aminotransferaz

Rzadko: Zapalenie wątroby, żółtaczką, zaburzenia czynności wątroby

Bardzo rzadko: Piorunujące zapalenie wątroby, martwica wątroby, niewydolność wątroby

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: Wysypka

Rzadko:	Pokrzywka
Bardzo rzadko:	Pęcherzowe zapalenie skóry, wyprysk, rumień, rumień wielopostaciowy, zespół Stevens-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (zespół Lyella), złuszczące zapalenie skóry, łysienie, reakcje nadwrażliwości na światło, plamica, plamica Schonleina-Henocha, świąd
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	
Bardzo rzadko:	Ostra niewydolność nerek, krwiomocz, białkomocz, zespół nerczycowy, śródmiąższowo- kanalikowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Rzadko:	Obrzęk

*Podana częstość odnosi się do danych dotyczących długotrwałego stosowania dużych dawek (150 mg na dobę). Oczekuje się, że podczas stosowania małych dawek (do 75 mg na dobę) przez krótki okres czasu częstość ta będzie mniejsza.

Badania kliniczne i epidemiologiczne spójnie wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zakrzepicy tętnic (np. zawał serca lub udar) związane ze stosowaniem diklofenaku, zwłaszcza w dużych dawkach (150 mg na dobę) i długotrwale.

OTC – Lek wydawany bez recepty
Pozwolenie Prezesa URPLW MiPB nr 16489

Podmiot odpowiedzialny
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

v.IX.2016