

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Voltaren Rapid 25 mg měkké tobolky

diclofenacum kalicum

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

- Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si tuto příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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.
- Pokud se do 5 dnů v případě bolesti (do 3 dnů v případě horečky) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. CO JE VOLTAREN RAPID A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Voltaren Rapid obsahuje léčivou látku diklofenak. Diklofenak patří do skupiny léčiv, která se nazývají nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID).

Přípravek Voltaren Rapid je lék proti bolesti, který také zmenšuje zánět (otoky).

Přípravek Voltaren Rapid je přípravek s rychlým nástupem účinku, který je určen pro krátkodobou léčbu následujících stavů:

- bolest zad, bolest hlavy, bolest zubů, bolest při menstruaci;
- bolest doprovázející nachlazení a chřipku (včetně bolesti v krku) a potlačení jiných průvodních příznaků včetně snížení horečky;
- podvrtnutí kloubů, natažení svalů nebo jiné poúrazové bolestivé stavy.

Pouze na doporučení lékaře se Voltaren Rapid užívá při mimokloubním revmatizmu (bolestivé postižení měkkých tkání v okolí kloubu).

Jak Voltaren Rapid účinkuje

Voltaren Rapid zmírňuje příznaky zánětu, jako je bolest a otok, tím, že blokuje syntézu molekul (prostaglandinů) zodpovědných za vznik zánětu, bolesti a horečky. Nepůsobí na příčinu zánětu a horečky.

Voltaren měkká tobolka je navržena tak, aby se absorbovala rychleji než tableta obsahující diklofenak.

Máte-li jakékoliv dotazy, jak Voltaren Rapid účinkuje, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE VOLTAREN RAPID UŽÍVAT

Pokud Vám tento lék předepsal lékař, užívejte jej pečlivě podle jeho pokynů. Tyto pokyny se mohou lišit od obecných informací uvedených v této příbalové informaci.

Neužívejte přípravek Voltaren Rapid:

- jestliže jste alergický(á) na diklofenak nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže se domníváte, že můžete být alergický(á) na sodnou sůl diklofenaku, kyselinu acetylsalicylovou, ibuprofen nebo kteroukoliv jinou nesteroidní protizánětlivou látku. Mezi příznaky přecitlivělosti patří otok obličeje a úst (angioedém), obtíže při dýchání, bolest na hrudi, rýma, kožní vyrážka nebo jakákoli jiná alergická reakce;
- jestliže jste v minulosti při léčbě NSAID trpěl(a) krvácením z trávicího traktu či jeho perforací (proděravěním);
- jestliže máte nebo jste měl(a) v minulosti opakovaně žaludeční nebo dvanáctníkový vřed;
- jestliže krvácíte z trávicího traktu (příznaky jsou krev ve stolici nebo černá stolice);
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater nebo ledvin;
- 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 či bypass;
- pokud máte nebo jste měl(a) potíže s krevním oběhem (onemocnění tepen končetin);
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství.

Jestliže se Vás týká kterýkoli z výše uvedených bodů, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi, protože Voltaren Rapid pro Vás není vhodný.

Upozornění a opatření

Před užitím Voltarenu Rapid se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- 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 nesmí užívat);
- jste v minulosti měl(a) problémy se zažíváním nebo pálením žáhy po předchozím užívání léků proti bolesti nebo zánětu;
- trpíte onemocněním střev (např. ulcerózní kolitida a/nebo Crohnova choroba);
- užíváte jiné přípravky proti bolesti nebo zánětu;
- máte průduškové astma, sezónní alergickou rýmu, nosní polypy, chronické onemocnění plic nebo chronické infekce dýchacích cest;
- máte problémy s játry nebo ledvinami;
- máte nebo jste měl(a) problémy se srdcem nebo vysokým krevním tlakem;
- Vám otékají nohy;
- jste ohroženi dehydratací (odvodnění organismu) (např. v důsledku zvracení, průjmu nebo před větší operací či po ní);
- máte poruchy krevní srážlivosti nebo jiné potíže s krví včetně vzácné poruchy jater nazývané jaterní porfyrie.

O užívání přípravku Voltaren Rapid se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, 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 kdykoli během užívání přípravku Voltaren Rapid objeví známky nebo příznaky problémů se srdcem nebo cévami, např. bolest na hrudi, slabost nebo nesrozumitelná řeč, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

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

Jestliže se Vás týká kterýkoli z výše uvedených bodů, neužívejte Voltaren Rapid bez porady se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před užitím přípravku Voltaren Rapid informujte svého lékaře o operaci žaludku nebo střev, kterou jste v nedávné době podstoupil(a) nebo kterou máte podstoupit, neboť Voltaren Rapid může v některých případech zhoršit pooperační hojení jizvy ve střevě.

Další upozornění

- Přípravek Voltaren Rapid může zakrývat příznaky infekce (např. bolest hlavy, horečka) a může ztěžovat jejich odhalení. Jestliže se necítíte dobře a budete potřebovat navštívit lékaře, nezapomeňte mu říci, že užíváte Voltaren Rapid.
- Dlouhodobé užívání jakéhokoli přípravku na bolest hlavy může způsobit zhoršení bolesti. Pokud si myslíte, že se Vás toto týká, poraďte se, prosím, se svým lékařem.
- Měli byste si být také vědomi, že léky jako diklofenak mohou působit zvýšení rizika srdečních (infarkt myokardu) nebo mozkových cévních příhod. Toto riziko je pravděpodobnější v případě použití vysoké dávky a dlouhé doby léčby. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.
- Voltaren Rapid musí být vysazen při prvních příznacích kožní vyrážky nebo při jakémoliv jiné známce přecitlivělosti.

Další léčivé přípravky a Voltaren Rapid

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Před užitím přípravku se poraďte s lékařem nebo lékárníkem, pokud užíváte některý z následujících léků:

- lithium nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), tj. léky užívané k léčbě depresí;
- digoxin (přípravek na léčbu onemocnění srdce);
- ACE inhibitory nebo beta blokátory (skupiny léčivých přípravků pro léčbu vysokého krevního tlaku a srdečního selhání);
- diuretika (močopudné léky);
- přípravky k léčbě cukrovky, kromě insulinu;
- jiné protizánětlivé léky nebo léky proti bolesti jako kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen;
- kortikosteroidy (léky užívané k úlevě od zánětu);
- léky, které se používají k prevenci krevní srážlivosti (antikoagulancia);
- methotrexát (lék na některé druhy rakoviny nebo artritidy);
- cyklosporin, takrolimus (přípravek užívaný po transplantaci orgánů);
- trimethoprim (lék užívaný k prevenci nebo léčbě infekcí močových cest);
- chinolony – antibakteriální léky (některé léky používané proti infekcím);

- sulfinpyrazon (lék užívaný k léčbě dny) nebo vorikonazol (lék užívaný k léčbě plísňových infekcí);
- fenytoin (lék užívaný k léčbě záchvatů);
- kolestipol a cholestyramin (léky užívané k úpravě hladin cholesterolu).

Voltaren Rapid s jídlem a pitím

Užívejte tablety s jídlem nebo po jídle.

Starší lidé

Stejně jako u jiných léčivých přípravků proti bolesti mohou být starší osoby citlivější na nežádoucí účinky přípravku Voltaren Rapid než ostatní dospělí. Z tohoto důvodu užívejte přípravek Voltaren Rapid přesně podle pokynů a užívejte nejmenší množství tabletek, které je dostatečné k úlevě od potíží. Zejména pro starší pacienty je důležité, aby neprodleně ohlásili jakýkoli nežádoucí účinek svému lékaři.

Děti a dospívající (do 14 let)

Přípravek Voltaren Rapid nepodávejte dětem a dospívajícím do 14 let.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Pokud jste těhotná nebo kojíte, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Těhotenství

Pokud jste nebo můžete být těhotná, informujte o tom svého lékaře a neužívejte přípravek Voltaren Rapid. Je velmi důležité, abyste neužívala přípravek Voltaren Rapid v poslední třetině těhotenství, protože by mohlo dojít k poškození nenarozeného dítěte nebo k potížím při porodu.

Kojení

O užívání přípravku Voltaren Rapid během kojení se vždy musíte poradit s lékařem. Užívání přípravku Voltaren Rapid během kojení se nedoporučuje.

Plodnost

Stejně jako jiné protizánětlivé léčivé přípravky může užívání diklofenaku, léčivé látky přípravku Voltaren Rapid, způsobovat problémy s početím. Po ukončení užívání přípravku se vše vrátí k původnímu stavu. Nicméně byste měla informovat svého lékaře, pokud plánujete otěhotnět nebo máte problémy s početím.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Voltaren Rapid většinou nemá žádný vliv na řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů. Nicméně jako jiné léky proti bolesti může ve vzácných případech způsobit poruchy vidění, závrať a ospalost. Pokud se u Vás tyto příznaky projeví, neřidte motorová vozidla ani neobsluhujte stroje. Informujte co nejdříve svého lékaře o tom, že máte tyto potíže.

Důležitá informace o některých složkách přípravku Voltaren Rapid

Tento léčivý přípravek obsahuje 19 mg sorbitolu v jedné tabletce.

3. JAK SE VOLTAREN RAPID UŽÍVÁ

Vždy užívejte Voltaren Rapid přesně podle pokynů této příbalové informace. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaké množství přípravku Voltaren Rapid se má užívat

Nepřekračujte doporučené dávkování. Je důležité užívat přípravek Voltaren Rapid v nejnižších dávkách

potřebných k úlevě od bolesti a neužívat jej déle, než je nutné.

Dospělí a dospívající od 14 let

Jako úvodní dávku, užíjte dávku 1 tobolku při výskytu příznaků onemocnění. V případě potřeby pokračujte s užíváním 1 tobolky po 4 – 6 hodinách. Neužívejte více než 3 tobolky denně.

Jak se přípravek Voltaren Rapid užívá

- Tobolku spolkněte vcelku a zapijte ji sklenicí vody.
- Užívejte tobolky s jídlem nebo po jídle.

Jak dlouho přípravek Voltaren Rapid užívat

Neužívejte přípravek Voltaren Rapid déle než 5 dní bez porady s lékařem při bolesti a v případě horečky déle než 3 dny. Pokud příznaky onemocnění přetrvávají nebo se zhoršují, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, abyste se ujistili, že příznaky nejsou způsobeny vážným onemocněním.

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Voltaren Rapid

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Voltaren Rapid, vezměte si jej hned, jakmile si vzpomenete. Pokud to je blízko doby, kdy máte užít další dávku, pokračujte v užívání léku v obvyklou dobu. Nikdy nezdvoujnásobujte následující dávku náhradou za tu, kterou jste zapomněl/a užít.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může i tento přípravek způsobit nežádoucí účinky, které se však nemusí objevit u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné:

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

- mírné křeče a bolestivost břicha začínající krátce po zahájení léčby léčivým přípravkem Voltaren Rapid, 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).
- bolest na hrudi, která může být příznakem případně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom.

Některé závažné **méně časté nežádoucí účinky** (mohou se objevit u 1 až 10 osob z 1 000) se mohou objevit zejména při dlouhodobém užívání vysokých dávek (150 mg):

- bušení na hrudi, náhlá a svíravá bolest na hrudi (příznaky infarktu myokardu neboli srdečního infarktu);
- dušnost, dýchací obtíže v poloze vleže, otoky nohou nebo dolních končetin (známky srdečního selhání).

Některé vzácné (mohou se projevit u 1 z 1 000 osob) nebo **velmi vzácné** (mohou se projevit u 1 z 10 000 osob) **nežádoucí účinky** mohou být závažné:

- silná bolest žaludku, krev ve stolici nebo černá stolice, zvracení krve, krvavý průjem;
- alergické reakce, jako jsou ztížené dýchání a polykání, otoky obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, často doprovázené kožní vyrážkou;
- kolaps;
- náhlé potíže s dýcháním a pocit úzkosti na hrudníku se sípáním nebo kašláním (příznaky

- průduškového astmatu nebo zánětu plic u horečky);
- náhlé a závažné bolesti hlavy, ztuhnutí šíje, problémy s mluvením;
- křeče;
- kožní vyrážka s puchýři, olupování kůže, červené nebo purpurové skvrny na kůži, puchýře v ústech nebo v očích, zánět kůže s popraskáním nebo odlupováním;
- otoky paží, rukou, nohou a chodidel;
- jakékoli změny ve vzhledu nebo množství moči, nadbytek bílkovin v moči, krev v moči;
- zežloutnutí kůže nebo očí (známky hepatitidy / jaterního selhání);
- neobvyklé krvácení nebo modřiny, vysoká teplota nebo přetrvávající bolest v krku;
- časté infekce; extrémní bledost a slabost;
- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření;
- bolest hlavy, závrať (příznaky vysokého krevního tlaku).

Léčiva, jako je diklofenak, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních příhod (nazývaných také infarkt myokardu) nebo cévních mozkových příhod. Jakékoli zvýšení tohoto rizika je pravděpodobnější při užívání vysokých dávek a při dlouhodobé léčbě.

Pokud zaznamenáte jakýkoliv z výše uvedených nežádoucích účinků, přestaňte užívat tento přípravek a okamžitě informujte svého lékaře.

Další nežádoucí účinky:

Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout, jsou většinou mírné. Některé účinky byly oznámeny při užívání vyšších dávek diklofenaku, léčivé látky přípravku Voltaren Rapid po delší dobu. Pokud se u Vás tyto účinky vyskytnou, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Časté nežádoucí účinky (mohou se projevit u 1 z 10 osob):

- bolest břicha, bolest žaludku, průjem, pocit na zvracení, zvracení, plynatost, zažívací potíže, snížená chuť k jídlu;
- poruchy funkce jater (změny hladin jaterních enzymů v krvi)
- bolest hlavy;
- kožní vyrážka;
- vertigo (závrať);
- zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se projevit u 1 z 1 000 osob):

- ospalost;
- svědivá vyrážka (kopřivka);
- zánět žaludku.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se projevit u 1 z 10 000 osob):

- poruchy krvetvorby (změny krevního obrazu);
- zácpa, vřídky v ústech, oteklý, červený a bolavý jazyk, poruchy chuti, křeče v horní části břicha;
- svědění a zarudnutí kůže, vypadávání vlasů;
- mravenčení nebo snížená citlivost rukou nebo nohou;
- třes, poruchy paměti, úzkost;
- poruchy zraku (rozmazané vidění, dvojité vidění), zvonění v uších, zhoršení sluchu;
- změny nálady (deprese, podrážděnost), potíže se spaním, dezorientace, noční můry;
- zánět cév;
- křeče;
- zánět slinivky břišní, postižení jícnu;
- .

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. JAK VOLTAREN RAPID UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a blistru za výrazem "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE Co přípravek Voltaren Rapid obsahuje

Co Voltaren Rapid obsahuje

- Léčivou látkou Voltarenu Rapid je diclofenacum kalicum. Jedna měkká tobolka obsahuje diclofenacum kalicum 25 mg.
- Dalšími složkami jsou: makrogol 600, glycerol 85 % (E 422), želatina, dehydratovaný sorbitol (E 420), chinolinová žluť (E 104).

Jak Voltaren Rapid vypadá a co obsahuje toto balení

Voltaren Rapid jsou malé, snadno polykatelné, oválné, průhledné, měkké želatinové tobolky žluté barvy, délka přibližně 11 mm. V tobolkách mohou být patrné malé bubliny mazadla. Tobolky jsou baleny v průhledném nebo neprůhledném blistru.

Velikost balení: 10 a 20 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

email: cz.info@gsk.com

Výrobce:

Catalent Germany Eberbach GmbH, Eberbach, Německo

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mnichov, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 2. 2020