

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Voltaren 50 mg enterotabletit** diklofenaakkinatrium

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Voltaren on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Voltarenia
3. Miten Voltarenia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Voltarenin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Voltaren on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Voltaren on?**

Voltaren-enterotablettien vaikuttava aine on diklofenaakkinatrium.

Voltaren kuuluu tulehduskipulääkkeisiin (eli ns. NSAIDeihin), joita käytetään kivun ja tulehduksen hoitoon.

##### **Mihin Voltarenia käytetään?**

Voltaren-enterotabletteja käytetään reumasairauksien, kirurgisten toimenpiteiden ja vammojen aiheuttamien tulehdus- ja kiputilojen (myös hammaslääketieteessä) sekä kivulioiden kuukautisten hoitoon. Lisäksi niitä voidaan käyttää kuumetaudeissa muun hoidon lisänä.

##### **Miten Voltaren vaikuttaa?**

Voltaren lievittää kipua, vähentää tulehduksesta johtuvaa turvotusta ja alentaa kuumetta. Lääke estää tiettyjen tulehdusreaktioita, kipua ja kuumetta aiheuttavien aineiden (ns. prostaglandiinien) synteesiä (eli syntyä) elimistössä. Voltarenilla ei ole vaikutusta tulehduksen tai kuumeen syihin.

Jos sinulla on kysymyksiä, miten Voltaren vaikuttaa tai miksi tätä lääkettä on sinulle määrätty, kysy lääkäriltä.

##### **Voltaren-hoidon seuranta**

Jos sinulla on kongestiivinen sydämen vajaatoiminta (NYHA-luokka-1) tai merkittäviä sydänsairauksien riskitekijöitä, lääkäri arvioi säännöllisesti uudelleen Voltaren-hoidon jatkamisen tarpeen.

Jos maksasi tai munuaistesi toiminta on heikentynyt tai sinulla on jokin verisolujen määrään liittyvä ongelma, lääkäri tulee pyytämään sinua käymään verikokeissa Voltaren-hoidon aikana. Verikokeiden avulla lääkäri seuraa maksasi (transaminaasiarvot) tai munuaistesi (kreatiniinipitoisuus) toimintaa tai veriarvojesi (punaisten ja valkoisten verisolujen sekä verihiutaleiden määrä). Näiden kokeiden perusteella lääkäri arvioi, onko Voltaren-hoitosi mahdollisesti lopetettava tai annostustasi muutettava.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Voltarenia

Noudata lääkärin antamia ohjeita. Ne saattavat poiketa tämän pakkausselosteen sisältämästä yleisestä tiedosta.

### Älä käytä Voltaren-enterotabletteja

- jos sinulla on sydänsairaus ja/tai aivoverisuonisairaus, esimerkiksi jos sinulla on ollut sydänkohtaus, aivohalvaus, ns. TIA-kohtaus (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö) tai sydän- tai aivoverisuonten tukos tai jos sinulle on tehty toimenpide tai leikkaus verisuonitukoksen poistamiseksi tai ohittamiseksi
- jos sinulla on tai on ollut verenkierto-ongelmia (ääreisvaltimosairaus)
- jos olet allerginen diklofenaakille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet joskus saanut allergisen reaktion otettuasi lääkettä tulehdukseen tai kipuun (esim. asetyylisalisyylihappoa, diklofenaakkia tai ibuprofeenia). Reaktioina saattaa ilmetä astman pahenemista, rintakipua, nuhaa, ihottumaa tai turvotusta kasvoissa, huulissa, kielessä, kurkussa ja/tai raajoissa. Jos epäilet, että saatat olla allerginen, kysy lääkäriltä neuvoa.
- jos sinulla on tai on ollut toistuva mahahaava tai pohjukaissuolenhaava, tai jos aikaisempi tulehduskipulääkitys on aiheuttanut sinulle mahahaavan
- jos sinulla on ruoansulatuskanavan verenvuotoa tai ruoansulatuskanavan puhkeama, jonka oireina saattaa olla verta ulosteessa tai mustat ulosteet
- jos sinulla on vaikea munuais- tai maksasairaus
- jos sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta
- jos olet raskaana viimeisellä kolmanneksella.

### Jos jokin näistä koskee sinua, kerro siitä lääkärille, äläkä ota Voltaren-enterotabletteja.

Jos epäilet olevasi allerginen, käänny lääkärin puoleen.

Kerro lääkärille ennen Voltarenin käyttämistä, jos sinulle on äskettäin tehty maha- tai suolistoleikkaus tai olet menossa sellaiseen, sillä Voltaren voi joskus vaikeuttaa haavan paranemista suolistossa leikkauksen jälkeen.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Voltaren-enterotabletteja:

- jos tupakoit
- jos sinulla on diabetes, korkea verenpaine tai kohonnut kolesteroli- tai triglyseridiarvo
- jos otat Voltarenia samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden (kuten asetyylisalisyylihapon tai ibuprofeenin), suun kautta otettavien kortisonivalmisteiden, ”verenohennuslääkkeiden” tai masennuksen hoitoon käytettyjen selektiivisten serotoniinin takaisinoton estäjien (eli ns. SSRI-lääkkeiden) kanssa (ks. ”Muiden lääkkeiden käyttö”)
- jos sinulla on astma tai heinänuha (kausittainen allerginen nuha)
- jos sinulla on joskus aikaisemmin ollut ruoansulatuskanavan vaivoja, kuten mahahaava, verenvuotoa tai mustia ulosteita, tai sinulla on ollut mahavaivoja tai närästyksiä otettuasi tulehduskipulääkettä
- jos sinulla on tulehduksellinen suolistosairaus (haavainen paksusuolentulehdus tai Crohnin tauti)
- jos sinulla on tai on ollut sydänsairaus tai korkea verenpaine
- jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus
- jos epäilet, että sinulla saattaa olla elimistön kuivumistila (esim. sairauden tai ripulin aiheuttamana tai ennen tai jälkeen suuren leikkauksen)
- jos sinulla on jalkojen turvotusta tai hengenahdistusta
- jos sinulla on verenvuototaipumus, muita veren hyytymishäiriöitä (hemofilia, von Willebrandtin tauti) tai verihituleiden vähäisyyttä (trombosytopenia)

- jos sinulla on harvinainen maksan sairaus nimeltään porfyria.

Jos jokin näistä koskee sinua, **kerro siitä lääkärille, ennen kuin otat Voltaren-enterotabletteja.**

- Jos sinulla on rasisurintakipu, verisuonitukos tai niiden oireita, ota heti yhteys lääkäriin.
- Voltaren saattaa peittää infektioaudin oireita (esim. päänsärkyä, korkea kuumetta) ja sen vuoksi vaikeuttaa infektion toteamista ja sen asianmukaista hoitoa. Jos tunnet vointiasi huonoksi ja sinun pitää mennä lääkäriin, muista mainita, että käytät Voltarenia.
- Hyvin harvoin Voltaren voi muiden tulehduslääkkeiden tavoin aiheuttaa vakavia allergisia ihoreaktioita (esim. ihottumaa).

Jos koet edellä mainitun kaltaisia oireita, **ota heti yhteys lääkäriin.** Lääkkeen haittavaikutuksia voidaan vähentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta ja lyhyimmän mahdollisen ajan.

Voltarenin kaltaisten lääkkeiden käyttöön voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski. Kaikki riskit ovat suurempia käytettäessä suurta lääkannosta ja pitkään käytettäessä. Älä ylitä suositeltua annosta tai hoidon kestoa.

Jos sinulla on sydänsairaus tai aiemmin sairastettu aivohalvaus tai jos epäilet, että sinulla on näille sairauksille altistavia riskitekijöitä (esimerkiksi korkea verenpaine, sokeritauti eli diabetes, korkea veren kolesteroli, tupakointi), sinun on keskusteltava hoidostasi lääkärin tai apteekkihenkilöstön kanssa.

### Lapset ja nuoret

Sisältämänsä suuren vaikuttavan aineen määrän takia Voltaren 50 mg enterotabletit eivät sovi lapsille tai alle 16-vuotiaille nuorille, ks. kohta 3.

### Muut lääkevalmisteet ja Voltaren

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lääkärin on erityisen tärkeää tietää, jos sinua jo hoidetaan jollakin seuraavista:

- litium tai selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (eli ns. SSRI-lääkkeet) (mielialahäiriöiden ja masennuksen hoitoon)
- digoksiini (sydänlääke)
- diureetit (eli nesteenpoistolääkkeet, jotka lisäävät virtsan määrää)
- ACE:n estäjät, angiotensiini II -reseptorin salpaajat tai beetasalpaajat (korkean verenpaineen ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- muut tulehduskipulääkkeet (kuten asetyylisalisyylihappo tai ibuprofeeni)
- suun kautta otettavat kortisonivalmisteet (erilaisten tulehdussellisten sairauksien hoitoon)
- ”verenohennuslääkkeet” (veren hyytymistä estävät lääkkeet kuten varfariini)
- suun kautta otettavat diabeteslääkkeet (esim. metformiini)
- metotreksaatti (eräiden syöpien tai niveltulehdusten hoitoon käytettävä lääke)
- siklosporiini, takrolimuusi (pääasiallisesti elinsiirtopotilailla käytettävä lääke)
- trimetopriimi (virtsatietulehdusten hoitoon ja estoon käytettävä lääke)
- ns. kinoloni-tyyppiset antibiootit (kuten esim. siprofloksasiini ja levofloksasiini)
- kolestyramiini tai kolestipoli (kolesterolilääkkeitä)
- sulfiinipyratsoni (kähdin hoitoon käytettävä lääke)
- vorikonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon käytettävä lääke)
- rifampisiini (antibiootti)
- fenytoiini (epilepsian hoitoon käytettävä lääke).

### Voltaren ruuan ja juoman kanssa

Voltaren-enterotabletit niellään kokonaisina riittävän nestemäärän kera, esim. lasillinen vettä. Voltaren-enterotabletit suositellaan otettavaksi ennen ateriala tai tyhjään mahaan. Älä puolita, murskaa tai pureskele tabletteja.

### **Iäkkäät henkilöt**

Iäkkäät henkilöt saattavat olla herkempiä Voltarenin vaikutuksille ja haittavaikutuksille. Sen vuoksi heidän on noudatettava lääkärin ohjeita erityisen tarkasti. On erityisen tärkeää, että iäkkäät henkilöt kertovat havaitsemistaan haittavaikutuksista viivyttämättä lääkärilleen.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Voltaren-enterotabletteja viimeisellä raskauskolmanneksella, sillä se voi vahingoittaa syntymätöntä lasta tai aiheuttaa ongelmia synnytyksessä. Valmiste voi aiheuttaa munuais- ja sydänongelmia syntymättömälle lapselle. Se voi vaikuttaa sinun ja vauvasi verenvuototaipumukseen ja viivästyttää tai pitkittää synnytystä. Älä ota Voltaren-enterotabletteja raskauden kuuden ensimmäisen kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä ja ellei lääkäri kehota ottamaan sitä. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana tai kun yrität tulla raskaaksi, on käytettävä pienintä annosta mahdollisimman lyhyen ajan. Jos Voltaren-enterotabletteja käytetään usean päivän ajan 20. raskausviikolla tai sen jälkeen, se voi aiheuttaa syntymättömälle lapselle munuaisongelmia, joka voi johtaa vauvaa ympäröivän lapsiveden määrän vähenemiseen (oligohydramnion) tai vauvan sydämen verisuonen (valtimotiehyt) ahtaumaa. Jos tarvitset hoitoa pidempään kuin muutaman päivän ajan, lääkäri voi suositella lisäseurantaa.

Älä imetä, jos käytät Voltaren-enterotabletteja, koska se saattaa olla vahingollista lapselle. Lääkäri voi kertoa sinulle raskauden- tai imetyksenaikaiseen käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä.

Voltaren saattaa vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Älä ota Voltaren-enterotabletteja, jos suunnittelet raskautta tai sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi, ellei se ole aivan välttämätöntä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Voltaren saattaa joskus aiheuttaa potilaille haittavaikutuksia, kuten näköhäiriöitä, huimauksen tunnetta ja uneliaisuutta (ks. kohta 4). Jos sinulle tulee näitä vaikutuksia, älä aja, käytä koneita tai suorita sellaisia toimia, joissa tarkka huomiokyky on tarpeen. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Voltaren 50 mg enterotabletit sisältävät laktoosia ja natriumtärkkelysglykolaattia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per enterotabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Voltarenia käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Kuinka paljon Voltarenia otetaan**

Älä ylitä suositeltua annosta. On tärkeää, että käytät pienintä annosta, jolla kipu tai kuume pysyy hallinnassa, etkä käytä Voltaren-enterotabletteja pitempään kuin on tarpeellista. Lääkäri määrää sinulle sopivat lääkeannokset. Lääkäri saattaa määrätä suuremman tai pienemmän annoksen riippuen siitä, kuinka lääke vaikuttaa sinuun.

### **Aikuiset**

Hoidon alussa vuorokausiannos on tavallisesti 100–150 mg. Lievissä oireissa ja pitkäaikaishoidossa riittää yleensä enintään 100 mg vuorokaudessa. Vuorokausiannos jaetaan kahteen tai kolmeen osaan annokseen. Älä ylitä 150 mg:aa vuorokaudessa.

Kivulaiden kuukautisten hoidossa hoito aloitetaan yleensä 50–100 mg:n annoksella heti ensioireiden ilmaantuessa. Hoitoa jatketaan sen jälkeen yleensä 50 mg:lla 1–3 kertaa vuorokaudessa muutaman päivän ajan tarpeen mukaan. Jos 150 mg:n vuorokausiannos ei lievitä kipua riittävästi 2–3 kuukautiskierron aikana, lääkäri saattaa suositella ottamaan 200 mg vuorokaudessa seuraavien kiertojen aikana. Älä ylitä 200 mg:aa vuorokaudessa.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Sisältämänsä suuren vaikuttavan aineen määrän takia Voltaren 50 mg enterotabletit eivät sovi lapsille tai alle 16-vuotiaille nuorille.

### **Kuinka Voltarenia otetaan**

Voltaren-enterotabletit niellään kokonaisuutena riittävän nestemäärän kera, esim. lasillinen vettä.

Tabletteja ei saa puolittaa, murskata tai pureskella.

Voltaren-enterotabletit suositellaan otettavaksi ennen ateriaa tai tyhjään mahaan.

### **Kuinka kauan Voltarenia otetaan**

Noudata tarkoin lääkärin antamia ohjeita.

Jos käytät Voltaren-enterotabletteja pitkään, käy säännöllisesti lääkärissä varmistuaksesi, ettet saa lääkkeestä haittavaikutuksia.

Jos olet epävarma siitä, miten pitkään sinun tulee jatkaa Voltarenin käyttöä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **Jos otat enemmän Voltarenia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Saatat tarvita lääkärin hoitoa.

### **Jos unohdat ottaa Voltarenia**

Jos unohdat ottaa yhden annoksen, ota se heti, kun muistat. Jos on jo melkein seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos ottamatta ja ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Lopeta tämän lääkevalmisteen käyttö ja kerro lääkärille heti, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista:

### **Vakavat harvinaiset tai hyvin harvinaiset haittavaikutukset**

*Näitä haittavaikutuksia ilmenee todennäköisesti harvemmallalla kuin 1 potilaalla tuhannesta:*

- epätavallinen verenvuoto esim. nenästä tai mustelmien syntyminen herkästi (verihäiriöiden vähäisyyteen liittyen)
- korkea kuume, toistuvat infektiot tai jatkuva kurkkukipu (valkosolujen vähäisyyteen liittyen)
- hengitys- tai nielemisvaikeudet, ihottuma, kutina, nokkosihottuma, huimaus (merkkejä yliherkkyydestä, anafylaktisesta tai anafylaktoidisesta reaktiosta)
- turvotus etenkin kasvoissa ja nielussa (oireita ns. angioedeemasta)
- ärsyttävät ajatukset tai mielialan muutokset (merkkejä psykoottisesta reaktiosta)
- muistihäiriöt (muistin heikkenemiseen viittaavia oireita)
- kouristukset (merkkejä kouristuskohtauksista)
- ahdistuneisuus
- niskan jäykkyys, kuume, pahoinvointi, oksentelu, päänsärky (aivokalvontulehduksen oireita)
- äkillinen ja voimakas päänsärky, pahoinvointi, huimaus, puutumiset, kyvyttömyys tai vaikeus puhua, raajojen tai kasvojen halvaus tai lihasheikkous (ohimenevän aivoverenkiertohäiriön tai aivohalvauksen oireita)
- kuuloon liittyvät ongelmat (merkkejä kuulon heikkenemisestä)
- hengästyneisyys, hengitysvaikeudet makuuasennossa, jalkojen tai jalkaterien turvotus (merkkejä sydämen vajaatoiminnasta)
- äkillinen, puristava rintakipu (sydänkohtauksen oire)
- päänsärky, huimaus (korkean verenpaineen merkkejä)
- ihottuma, violetin punertavat läiskät iholla, kuume, kutina (verisuonitulehduksen oireita)
- äkilliset hengitysvaikeudet ja ahdistava tunne rinnassa vinkuvan hengitysäänen tai yskän kera (merkkejä astmasta tai, jos esiintyy kuumetta, keuhkotulehduksesta)
- verioksenmukset ja/tai mustat tai veriset ulosteet (ruoansulatuskanavan verenvuodon oireita)
- vatsakivut, pahoinvointi (mahdollisia merkkejä ruoansulatuskanavan haavaumasta)
- ripuli, vatsakivut, kuume, pahoinvointi, oksentelu (oireita paksusuolitulehduksesta tai haavaisen paksusuolitulehduksen tai Crohnin taudin pahenemisesta)
- vaikeat ylävatsakivut (haimatulehduksen merkki)
- ihon tai silmien keltaisuus (ns. keltatauti), pahoinvointi, ruokahaluttomuus, tumma virtsa (maksatulehduksen / maksan vajaatoiminnan oire)
- flunssan kaltaiset oireet, väsymys, lihaskivut, kohonnut maksaentsyymi-arvot verikokeissa (merkkejä maksan toimintaan liittyvistä häiriöistä, kuten esim. fulminantista hepatiitista, maksanekroosista, maksan vajaatoiminnasta)
- rakkulainen ihottuma
- punainen tai purppuranvärinen iho (mahdollisia verisuonitulehduksen oireita), rakkulainen ihottuma (tai rakkulat silmissä, huulissa tai suussa), hilseilevä tai kesivä ihotulehdus (oireita erythema multiformesta; tai, jos ilmenee kuumetta, Stevens-Johnsonin oireyhtymästä tai toksisesta epidermaalaisesta nekrolyysistä)
- ihottuma, johon liittyy hilseilyä tai ihon kuoriutumista (merkkejä eksfoliativisesta dermatiitista)
- lisääntynyt herkkyys auringonvalolle (ihon valoherkkyysreaktiot)
- violetinpunaiset läiskät ihossa (purppuran tai Henoch-Schönleinin purppuran oireita, jos allergian aiheuttamia)
- turvonnut, heikko olo tai virtsaamiseen liittyvät poikkeavuudet (akuutin munuaisvaurion merkkejä)
- valkuaista virtsassa (oireita proteinuriasta)
- turvotus kasvoissa tai vatsan alueella, kohonnut verenpaine (oireita nefroottisesta oireyhtymästä)
- tavallista suurempi tai pienempi virtsan määrä, uneliaisuus, sekavuus, pahoinvointi (ns. tubulointerstitiaalisen munuaistulehduksen oireita)
- huomattavasti pienentynyt erittyvän virtsan määrä (munuaisnystykuolion merkkejä)
- yleistynyt turvotus (ns. edeema)
- rintakipu, joka voi olla merkki mahdollisesti vakavasta allergiareaktiosta nimeltään Kounisin oireyhtymä

- vatsan alueen lievät kouristukset ja arkuus, jotka alkavat pian Voltaren-hoidon aloituksen jälkeen, sekä verenvuoto peräsuolesta tai veriripuli yleensä 24 tunnin kuluessa vatsakipujen alkamisesta (esiintymistiheyttä ei tiedetä, koska sitä ei voi arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella).

Jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista, **ota heti yhteyttä lääkäriin.**

## **Muut haittavaikutukset**

### **Yleiset haittavaikutukset**

*Näitä ilmenee todennäköisesti 1–10 potilaalla sadasta:*

päänsärky, huimaus, pyörrytys, pahoinvointi, oksentaminen, ripuli, ruoansulatusvaivat, vatsakipu, ilmavaivat, heikentynyt ruokahalu, muutokset maksan toimintaa kuvaavissa verikokeissa (esim. transaminaasien eli ASAT- tai ALAT-arvojen nousu), ihottuma.

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset**

*Näitä ilmenee todennäköisesti 1–10 potilaalla tuhannesta:*

sydäninfarkti, sydämen vajaatoiminta, sydämen tykytys, rintakivut.

### **Harvinaiset haittavaikutukset**

*Näitä ilmenee todennäköisesti 1–10 potilaalla kymmenestä tuhannesta:*

uneliaisuus, vatsakivut (mahatulehduksen oire), maksaan liittyvät häiriöt, kutiava ihottuma (nokkosrokon merkki).

### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset**

*Näitä ilmenee todennäköisesti harvemmallalla kuin 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta:*

alhainen veren punasolujen määrä (anemia), alhainen veren valkosolujen määrä (leukopenia), sekavuus, masennus, univaikeus, painajaiset, ärtyneisyys, käsien tai jalkojen pistely tai tunnottomuus (tuntoharhat), vapina, makuaiistin häiriöt, näköhäiriöt (näön heikkeneminen, näön sumeneminen, kaksoiskuvien näkeminen), korvien soiminen (tinnitus), ummetus, suun haavaumat (merkki suutulehduksesta); turvonnut, punainen ja aristava kieli (kielitulehduksen merkkejä); ruokatorveen liittyvät oireet, ylävatsakouristelut etenkin ruokailun jälkeen (suolitukoksen oire), kutiava, punoittava ja polttava ihottuma (ekseema), ihon punoitus (eryteema), hiusten lähtö (kaljuuntuminen), kutina, verivirtsaisuus. Ota yhteyttä lääkäriin, jos jokin näistä haittavaikutuksista ilmenee sinulla häiritsevänä tai voimakkaana. Voltarenin kaltaisten lääkkeiden käyttöön voi liittyä hieman lisääntynyt sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski.

Jos käytät Voltaren-enterotabletteja pidempään kuin muutaman viikon ajan, käy säännöllisesti lääkärissä varmistuaksesi, ettet saa lääkkeestä haittavaikutuksia.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Voltarenin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Voltaren sisältää**

- Vaikuttava aine on diklofenaakkinatrium.
- Muut aineet ovat: dimetyylipolysiloksaanipiidioksidiemulsio, hypromelloosi, keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, makrogoli 8000, metakryylihapoetyyliakrylaattikopolymeeri (1:1) 30-prosenttinen dispersio, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni, makrogoliglyserolihydroksistearaatti, talkki, titaanidioksidi (E 171), vedetön kolloidinen piidioksidi.

Lääkkeen nimi on Voltaren ja lääkemuoto on mahahappoa kestävä enterotabletti.

Yksi tabletti sisältää 50 mg vaikuttavaa ainetta diklofenaakkinatriumia.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Vaaleanruskea, pyöreä, Ø 8,2 mm, merkintä CG, GT. 100 ja 30 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo

### **Valmistaja**

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Saksa

Novartis Farmacéutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Espanja

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.6.2023**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Voltaren 50 mg enterotabletter** diklofenaknatrium

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Voltaren är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Voltaren
3. Hur du använder Voltaren
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Voltaren ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Voltaren är och vad det används för**

##### **Vad är Voltaren?**

Den aktiva substansen i Voltaren enterotabletter är diklofenaknatrium. Voltaren tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande medel (d.v.s. NSAID-läkemedel), vilka är läkemedel som används för behandling av smärta och inflammation.

##### **När används Voltaren?**

Voltaren enterotabletter ordinerar för behandling av reumatiska sjukdomar, tillstånd av smärta och inflammation i samband med kirurgiska ingrepp och olika skador (även inom odontologin, d.v.s. tandläkarvetenskapen) samt för behandling av smärtsamma menstruationer. Dessutom kan enterotabletterna användas vid febersjukdomar som ett komplement till eventuell annan behandling.

##### **Hur inverkar Voltaren?**

Voltaren lindrar smärta, minskar eventuell svullnad som uppkommit till följd av någon inflammation och sänker feber. Läkemedlet stoppar kroppens syntes (d.v.s. uppkomsten) av vissa ämnen (s.k. prostaglandiner) som orsakar inflammationsreaktioner, smärta och feber. Voltaren har däremot ingen inverkan på de bakomliggande orsakerna till inflammationstillståndet eller febern.

Om du har frågor gällande Voltarens verkningsmekanism eller varför du ordinerats detta läkemedel, vänd dig till läkaren.

##### **Uppföljning av behandlingen**

Om du har kongestiv hjärtsvikt (NYHA klass I) eller markanta risker för hjärtsjukdomar, kommer läkaren att regelbundet omvärdera ditt behov av att fortsätta behandlingen med Voltaren.

Om din njur- eller leverfunktion är nedsatt eller om du har någon störning som gäller blodets sammansättning, kommer läkaren att be dig gå på regelbundna kontroller av dina blodvärden medan du tar Voltaren. Blodproven gör att läkaren kan följa upp din lever- (transaminasvärden) och njurfunktion (kreatinivärde) samt mängden blodkroppar (röda och vita blodkroppar samt blodplättar) i ditt blod. På

basen av dessa prov avgör läkaren om din dos behöver justeras eller om du måste sluta ta Voltaren helt och hållet.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Voltaren

Följ alltid de anvisningar läkaren gett dig. Dessa anvisningar kan avvika från den allmänna information som presenteras i denna bipacksedel.

### Använd inte Voltaren enterotabletter

- om du har en känd hjärtsjukdom och/eller sjukdom i hjärnans blodkärl, t.ex. hjärtattack, stroke, ”mini-stroke” (transitorisk ischemisk attack, TIA). Du kan även ha haft förträngningar i blodkärlen till hjärtat eller hjärnan, eller har opererats för sådana förträngningar genom rensning av kärlen eller via en bypass-operation
- om du har eller har haft problem med blodcirkulationen (perifer kärlsjukdom)
- om du är allergisk mot diklofenak eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du någon gång har fått en allergisk reaktion då du tagit läkemedel mot inflammation eller smärta (t.ex. acetylsalicylsyra, diklofenak eller ibuprofen). Sådana reaktioner kan t.ex. vara förvärrad astma, bröstsmärta, snuva, hudutslag eller svullnad i ansikte, läppar, tunga, svalg och/eller extremiteter. Om du misstänker att du kanske kan vara allergisk, ska du rådfråga läkare.
- om du har eller har haft upprepade magsår eller sår i tolvfingertarmen, eller om något s.k. antiinflammatoriskt smärtstillande medel tidigare orsakat dig magsår
- om du har någon blödning eller perforation i mag-tarmkanalen med symtom som t.ex. blod i avföringen eller svarta avföringar
- om du har någon svår njur- eller leversjukdom
- om du har svår hjärtsvikt
- om du är gravid i sista trimestern.

**Om något av dessa gäller för dig, ska du tala om detta för läkaren och inte ta Voltaren enterotabletter.** Om du misstänker att du kan vara allergisk, vänd dig till läkare för närmare råd.

Informera din läkare om du nyligen opererats eller ska opereras i magen eller tarmkanalen innan du använder Voltaren, eftersom Voltaren ibland kan försämra sårhäknings i tarmarna efter operation.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Voltaren enterotabletter:

- om du röker
- om du har diabetes, högt blodtryck eller höga kolesterol- eller triglyceridvärden (blodfetter)
- om du tar Voltaren samtidigt med andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (såsom acetylsalicylsyra eller ibuprofen), med kortisonpreparat som tas via munnen, med ”blodförtunnande läkemedel” eller tillsammans med selektiva serotoninåterupptagshämmare (s.k. SSRI-läkemedel) för behandling av depression (se ”Användning av andra läkemedel”)
- om du har astma eller hösnuva (säsongbetonad allergisk snuva)
- om du tidigare har haft besvär i mag-tarmkanalen, såsom magsår, blödningar eller svart avföring, eller om du har upplevt magbesvär eller fått halsbränna efter att du tagit andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel
- om du har någon inflammatorisk tarmsjukdom (ulcerös kolit eller Crohns sjukdom)
- om du har eller har haft någon hjärtsjukdom eller högt blodtryck
- om du har någon lever- eller njursjukdom

- om du misstänker att din kropp kan vara uttorkad (t.ex. p.g.a. sjukdom eller diarré, eller före eller efter någon större operation)
- om du har svullna fötter eller andnöd
- om du har en ökad tendens till blödningar, någon annan typ av störningar som berör blodets levering (hemofili, von Willebrands sjukdom), eller brist på blodplättar (trombocytopeni)
- om du har en sällsynt leversjukdom som kallas porfyri.

Om något av dessa gäller för dig, ska du **tala om detta för läkaren innan du tar Voltaren enterotabletter.**

- Om du har kärlekskramp, blodproppar eller deras symtom, ska du genast kontakta läkare.
- Voltaren kan dölja de symtom en infektionssjukdom normalt orsakar (t.ex. huvudvärk, hög feber), och det kan därför vara svårt att konstatera infektionen och sätta in en adekvat behandling. Om du känner att du inte mår bra och måste uppsöka läkare, glöm då inte att tala om att du använder Voltaren.
- I mycket sällsynta fall kan Voltaren i likhet med andra antiinflammatoriska läkemedel förorsaka allvarliga allergiska hudreaktioner (t.ex. hudutslag).

Om något av dessa händer dig, ska du **genast kontakta läkare**. Biverkningar kan minimeras genom att man behandlar med lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid.

Bruk av mediciner som Voltaren kan vara förknippat med en lätt förhöjd risk för hjärtinfarkt eller slaganfall (stroke). Den ökade risken är dock mer sannolik i samband med bruk av stora doser eller vid ett långvarigt bruk. Du ska därför inte överskrida den rekommenderade doseringen eller behandlingstidens längd.

Om du har hjärtproblem, har haft ett slaganfall eller misstänker att du har en ökad risk för dessa sjukdomar (t.ex. om ditt blodtryck är förhöjt, du har diabetes, kolesterolhalten i ditt blod är förhöjd eller om du röker) ska du diskutera dessa med läkare eller apotekspersonal.

### **Barn och ungdomar**

På grund av den stora mängd aktiv substans som läkemedlet innehåller, ska Voltaren 50 mg enterotabletter inte ges till barn eller ungdomar under 16 år (se avsnitt 3).

### **Andra läkemedel och Voltaren**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att läkaren känner till om du behandlas med något av följande läkemedel:

- litium eller selektiva serotoninåterupptagshämmare (s.k. SSRI-läkemedel, vilka används för behandling av psykiska besvär och depression)
- digoxin (hjärtmedicin)
- diuretika (d.v.s. vätskedrivande läkemedel som ökar mängden urin som utsöndras)
- ACE-hämmare, angiotensin II-receptorblockerande medel eller betablockerare (mediciner som används vid behandling av förhöjt blodtryck och hjärtsvikt)
- andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (såsom acetylsalicylsyra eller ibuprofen)
- kortisonpreparat som tas via munnen (används för behandling av olika inflammatoriska sjukdomar)
- ”blodförtunnande läkemedel” (läkemedel som hindrar blodets förmåga att leveras, som t.ex. warfarin)
- diabetesmediciner som tas via munnen (t.ex. metformin)

- metotrexat (medicin som används vid behandling av vissa typer av cancer eller ledinflammationer)
- ciklosporin, takrolimus (används huvudsakligen hos patienter som har genomgått någon organtransplantation)
- trimetoprim (för behandling av, och som förebyggande mot, urinvägsinfektioner)
- antibiotika av s.k. kinolontyp (som exempelvis ciprofloxacin och levofloxacin)
- kolestyramin eller kolestipol (kolesterolsänkande medel)
- sulfinpyrazon (används vid behandling av gikt)
- vorikonazol (används vid behandling av svampinfektioner)
- rifampicin (antibiotikum)
- fenytoin (används vid behandling av epilepsi).

### **Voltaren med mat och dryck**

Voltaren enterotabletterna ska sväljas hela med en tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten). Tabletterna ska helst tas strax före en måltid eller på tom mage. Halvera eller krossa inte tabletterna, och tugga inte heller på dem.

### **Äldre personer**

Äldre personer kan vara mer känsliga för Voltarens effekter och biverkningar än andra vuxna. Därför ska de följa läkarens anvisningar speciellt noga. Det är särskilt viktigt att äldre utan dröjsmål informerar sin läkare om det förekommer några biverkningar.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ta inte Voltaren enterotabletter under graviditetens 3 sista månader eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och ditt barns benägenhet att blöda och göra att förlossningen försenas eller tar längre tid än förväntat. Du ska inte ta Voltaren enterotabletter under graviditetens första 6 månader om det inte är absolut nödvändigt och ser på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under denna period eller medan du försöker bli gravid ska lägsta möjliga dos användas under kortast möjliga tid. Om Voltaren enterotabletter tas under längre tid än några dagar från och med 20:e graviditetsveckan, kan det orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn, vilket kan leda till låga nivåer av fostervattnet som omger barnet (oligohydramnios) eller förträngning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amma inte om du tar Voltaren enterotabletter, eftersom detta kan vara skadligt för barnet. Läkaren kan tala om för dig vilka eventuella risker som kan vara förknippade med ett bruk av Voltaren under en pågående graviditet eller i samband med amning.

Voltaren kan göra det svårare att bli gravid. Om du planerar en graviditet eller har problem med att bli gravid ska du inte ta Voltaren enterotabletter om det inte är alldeles nödvändigt.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Voltaren kan ibland framkalla biverkningar som synstörningar, en känsla av svindel eller dåsighet (se avsnitt 4). Om du får dessa biverkningar ska du inte köra bil, använda maskiner eller utföra andra uppgifter där skärpt uppmärksamhet krävs. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. Beskrivning av läkemedlets effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **Voltaren 50 mg enterotabletter innehåller laktos och natriumstärkelseglykolat**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per enterotablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **3. Hur du använder Voltaren**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **Hur mycket Voltaren ska man ta**

Överskrid inte den rekommenderade dosen. Det är viktigt att du använder den minsta möjliga dos som håller din smärta eller feber under kontroll, och att du inte tar Voltaren enterotabletter under en längre tid än vad som är nödvändigt.

Läkaren ordinerar en dos som är lämplig just för dig. Dosen du ordinerats kan vara större eller mindre beroende på hur läkemedlet inverkar på dig.

#### **Vuxna**

En vanlig dygnsdos i början av behandlingen är 100–150 mg. I lindrigare fall och vid långtidsbehandling är högst 100 mg per dygn i allmänhet tillräckligt. Dygnsdosen fördelas på två eller tre deldoser per dag. Överskrid inte 150 mg per dygn.

Vid behandling av smärtsamma menstruationer inleds behandlingen i allmänhet med 50–100 mg så snart de första symtomen visar sig. Behandlingen fortsätts sedan i vanliga fall med 50 mg 1–3 gånger per dygn i några dagars tid enligt behov. Om 150 mg i dygnet inte ger en tillräcklig smärtlindring under en period på 2–3 menstruationscykler, kan läkaren rekommendera att du tar 200 mg i dygnet under följande cykler. Överskrid inte en dos på 200 mg per dygn.

#### **Användning för barn och ungdomar**

På grund av den stora mängd aktiv substans som läkemedlet innehåller, ska Voltaren 50 mg enterotabletter inte ges till barn eller ungdomar under 16 år.

#### **Hur ska Voltaren tas**

Voltaren enterotabletterna ska sväljas hela tillsammans med en tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten). Tabletterna får inte halveras, krossas eller tuggas på.

Voltaren enterotabletterna ska helst tas strax före en måltid eller på tom mage.

#### **Hur länge ska Voltaren tas**

Följ alltid noggrant de anvisningar läkaren gett dig.

Om du tar Voltaren under en längre tid, ska du regelbundet uppsöka läkare. Detta för att försäkra att du inte får några biverkningar av behandlingen.

Om du är osäker på hur länge du ska fortsätta ta Voltaren, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Voltaren**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan vara i behov av läkarvård.

#### **Om du har glömt att ta Voltaren**

Om du glömmet en dos ska du ta den så fort du minns det. Om det snart är dags för nästa dos, ska du däremot avstå från den bortglömda dosen och ta nästa dos vid vanlig tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Sluta använda denna medicin och tala genast om för din läkare om du märker av följande:

##### **Allvarliga sällsynta eller mycket sällsynta biverkningar**

*Dessa biverkningar förekommer sannolikt hos färre än 1 av 1 000 patienter:*

- ovanliga blödningar (t.ex. näsblod) eller en ökad tendens till blåmärken (till följd av ett minskat antal blodplättar)
- hög feber, återkommande infektioner eller ihållande halsont (till följd av ett sänkt antal vita blodkroppar)
- andnings- eller sväljsvårigheter, hudutslag, klåda, nässelutslag, svindel (tecken på överkänslighet eller en anafylaktisk/anafylaktoid reaktion)
- svullnad speciellt i ansikte eller svalg (tecken på s.k. angioödem)
- irriterande tankar eller humörsvängningar (tecken på en psykotisk reaktion)
- minnesrubbnings (symtom på försämrat minne)
- kramper (krampanfall)
- ångest
- nackstelhet, feber, illamående, kräkningar, huvudvärk (tecken på hjärnhinneinflammation)
- plötsligt uppkommen och kraftig huvudvärk, illamående, svindel, domningar, oförmåga eller svårigheter att tala, förlamning eller muskelsvaghet i extremiteter eller ansikte (symtom på TIA, d.v.s. en övergående syrebrist i hjärnan, eller hjärnslag, d.v.s. stroke)
- hörselproblem (tecken på nedsatt hörsel)
- andfåddhet, andningssvårigheter i liggande ställning, svullna fötter eller ben (tecken på hjärtsvikt)
- plötsliga, åtstramande smärtor i bröstet (symtom på hjärtinfarkt)
- huvudvärk, svindel (tecken på högt blodtryck)
- hudutslag, lilaröda fläckar i huden, feber, klåda (symtom på blodkärlsinflammation)
- plötsligt uppkomna andningssvårigheter och en trång känsla i bröstet i kombination med väsande andningsljud eller hosta (tecken på astma eller, vid fall av samtidig feber, lunginflammation)
- blodiga kräkningar och/eller svart eller blodig avföring (symtom på blödningar i matsmältningskanalen)
- magsmärtor, illamående (eventuella tecken på sår i matsmältningskanalen)
- diarré, magsmärtor, feber, illamående, kräkningar (symtom på tjocktarmsinflammation eller förvärrad ulcerös kolit eller Crohns sjukdom)
- svåra smärtor i bukens övre del (tecken på bukspottkörtelinflammation)
- gulskiftande hud och ögonvitor (s.k. gulsot), illamående, aptitlöshet, mörkfärgad urin (symtom på leverinflammation/leversvikt)
- influensaliknande symtom, trötthet, muskelsmärtor, förhöjda leverenzymvärden i blodet (tecken på störningar i leverns funktion, som t.ex. fulminant hepatit, levernekros, leversvikt)
- hudutslag med blåsor
- röd eller purpurskiftande hud (mögliga symtom på en blodkärlsinflammation), hudutslag med blåsor (eller blåsor på läppar, i ögon eller mun), hudinflammation med flagande eller fjällande hud (tecken på erythema multiforme; eller, vid fall av samtidig feber, på Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys)
- hudutslag med fjällande eller flagande hud (tecken på s.k. exfoliativ dermatit)
- ökad känslighet för solljus (ljuskänslighetsreaktioner i huden)

- lilaröda fläckar i huden (tecken på purpura eller Henoch-Schönleins purpura om reaktionen orsakats av allergi)
- svullnad, svaghetskänsla eller avvikelser som rör urineringen (tecken på akut njurskada)
- äggvita i urinen (symtom på proteinuri)
- svullnad i ansiktet eller kring buken, förhöjt blodtryck (symtom på nefrotiskt syndrom)
- ökad eller minskad urinmängd, dåsighet, förvirring, illamående (tecken på s.k. tubulointerstitiell njurinflammation)
- betydligt minskad urinmängd (symtom på njurpapillnekros)
- allmän svullnad (s.k. ödem)
- bröstsmärta, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom
- lätt kramp och ömhet i magen, som börjar kort efter behandlingsstarten med Voltaren och följs av ändtarmsblödning eller blodig diarré, vanligtvis inom 24 timmar efter att magsmärtor uppstår (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare).

Om du observerar någon av dessa biverkningar ska du **omedelbart kontakta läkare**.

### **Övriga möjliga biverkningar**

#### **Vanliga biverkningar**

*Dessa förekommer sannolikt hos 1–10 patienter av 100:*

huvudvärk, svindel, yrsel, illamående, kräkningar, diarré, matsmältningsbesvär, magsmärtor, gasbesvär, försämrad aptit, förändringar i de laboratorieprov som beskriver leverns funktion (t.ex. förhöjda transaminasvärden, d.v.s. ASAT eller ALAT), hudutslag.

#### **Mindre vanliga biverkningar**

*Dessa förekommer sannolikt hos 1–10 patienter av 1 000:*

hjärtinfarkt, hjärtsvikt, hjärtklappning, bröstsmärtor.

#### **Sällsynta biverkningar**

*Dessa förekommer sannolikt hos 1–10 patienter av 10 000:*

dåsighet, magsmärtor (tecken på maginflammation), leverstörningar, hudutslag med klåda (tecken på nässelutslag).

#### **Mycket sällsynta biverkningar**

*Dessa förekommer sannolikt hos färre än 1 patient av 10 000:*

lågt antal röda blodkroppar (anemi), lågt antal vita blodkroppar (leukopeni), förvirring, depression, sömnsvårigheter, mardrömmar, retlighet, stickande eller domnande känsla i händer och fötter (s.k. känselvillor), darrningar, smakförändringar, synrubbingar (försämrad syn, dimsyn, dubbelseende), öronsus (tinnitus), förstoppning, sårnader i munnen (tecken på muninflammation), svullen, röd och öm tunga (symtom på tunginflammation), störningar som rör matstrupen, kramper i bukens övre del speciellt efter måltider (tecken på tarmstriktur), rött hudutslag med klåda och brännande känsla (eksem), hudrodnad (erytem), håravfall (skallighet), klåda, blod i urinen.

Kontakta läkare om någon av dessa biverkningar är störande eller mycket svåra.

Bruk av mediciner som Voltaren kan vara förknippat med en förhöjd risk för hjärtinfarkt eller slaganfall (stroke).

Om du tar Voltaren i mer än några få veckors tid, ska du regelbundet uppsöka läkare. Detta för att försäkra att du inte får några biverkningar av behandlingen.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se

detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Voltaren ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är diklofenaknatrium.
- Övriga innehållsämnen är: dimetylpolysiloxankiseldioxidemulsion, hypromellos, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, makrogol 8000, metakrylsyra-etylakrylatkopolymer (1:1) dispersion 30 %, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon, makrogolglycerolhydroxistearat, talk, titandioxid (E 171), vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Detta läkemedel heter Voltaren och dess läkemedelsform kallas för enterotablett, vilket är en typ av läkemedel som magsyran inte kan bryta sönder.

Varje tablett innehåller 50 mg diklofenaknatrium som aktiv substans.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Beige, rund, Ø 8,2 mm, märkning CG, GT. 30 och 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Finland Oy, Skogsjungfrugränden 10, 02130 Esbo

### Tillverkare

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Tyskland

Novartis Farmacéutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spanien

Novartis Finland Oy, Skogsjungfrugränden 10, 02130 Esbo

**Denna bipacksedel ändrades senast 5.6.2023**