

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
VOLTAREN® forte / ВОЛТАРЕН форте
гастрорезистентна филм-обложена таблета
diclofenac

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Во колку некое несакано дејство стане сериозно, или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува лекот **VOLTAREN® forte** таблети и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го земете/употребите лекот **VOLTAREN® forte** таблети
3. Како да го земате/употребувате лекот **VOLTAREN® forte** таблети
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот **VOLTAREN® forte** таблети

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА VOLTAREN® forte И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

VOLTAREN® forte (диклофенак натриум) спаѓа во групата на лекови кои се нарекуваат нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ). Нестероидните антиинфламаторни лекови ги смируваат болката и воспалението.

Тие делуваат на тој начин што ја инхибираат синтезата на простагландините, кои имаат важна улога во развојот на воспалението, болката и зголемената телесна температура. Употребата на лекот **VOLTAREN® forte** е опишана подолу во текстот.

Фармакотерапевтска група: Препарати кои делуваат на коскено-мускулниот систем; Препарати со антиинфламаторно и антиревматско дејство; Нестероидни препарати; Деривати на оцетна киселина и сродни соединенија

VOLTAREN® forte се употребува за смирување на болки и воспаленија од било каков интензитет, при разни состојби, кои вклучуваат:

- ревматски болести: ревматоиден артритис, остеоартроза, анкилозирачки спондилитис, акутен напад на гихт
- вонзглобен ревматизам: периартритис, тендинитис, тендосиновитис, бурзитис
- разни болни состојби: посттравматски состојби (фрактури, истегнувања, исчашувања), болна менструација, болни состојби на 'рбетот, постоперативни болни состојби по ортопедски, стоматолошки и други помали хируршки зафати.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕТЕТЕ/УПОТРЕБУВАТЕ VOLTAREN® forte

Ако одговорот на некое од следните прашања е ДА, немојте да почнувате да го земате **VOLTAREN® forte** пред повторно да се посветувате со Вашиот лекар или фармацевт.



- Дали сте алергични на диклофенак или на некоја од другите состојки на лекот наведени под “што содржи VOLTAREN® forte”
- Дали имате или некогаш сте имале улкус на хранопроводот, желудникот или тенкото црево, крвавење во дигестивниот систем или симптоми како што се крв во повратената содржина или крв во столицата, или пак црни столици или столици кои личат на катран?
- Дали сте имале тешкотии при дишењето, течење од носот, исип по кожата или било каква друга реакција од алергиски тип по земањето на аспирин, ибупрофен или некој друг нестероиден антиинфламаторен лек?
- Дали сте бремени или планирате да забремените, дали доите? VOLTAREN® forte не смеете да го земате во текот на последните 3 месеци од бременоста бидејќи може да влијае врз циркулацијата на крвта кај плодот.
- Дали имате потешкотии со срцето, бубрезите или црниот дроб?
- Страдате ли од некое нарушување на цревата, на пр. улцеративен колитис или Кророва болест?
- Дали страдате од некое нарушување на крвта или од крвавења? Во таков случај, Вашиот лекар веројатно ќе побара од Вас да правите редовни контроли додека го земате VOLTAREN® forte
- Дали имате, или некогаш порано сте имале бронхијална астма?
- Дали имате, или некогаш порано сте имале некакви нарушувања на работата на срцето или покачен крвен притисок?
- Дали примате некој друг лек кој Ви е препишан од лекар или кој самите сте го набавиле? Некои лекови можат да влијаат на VOLTAREN® forte и може да се укаже потреба од промена на дозата или прекин на терапијата со некој лек. Но секогаш прво посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт. Особено е важно да му кажете на Вашиот лекар ако земате било што од следното:
 - лекови за намалување на нивото на шеќерот во крвта,
 - лекови против згрутчување на крвта (на пр. варфарин),
 - антидепресиви,
 - таблети за мокрење (диуретици),
 - литиум,
 - метотрексат,
 - циклоспорин,
 - антибиотици,
 - кортикостероиди,
 - било кој друг нестероиден антиинфламаторен лек, на пример аспирин или ибупрофен,
 - мифепристон (лек кој се зема при крајот на бременоста),
 - срцеви гликозиди (на пример дигоксин), кои се земаат поради срцеви тегоби,
 - лекови за третман на срцеви состојби и покачен крвен притисок, на пр. бета-блокатори или АКЕ-инхибитори.

Други посебни предупредувања



- На почетокот на примената, лекот може да предизвика вртоглавица и сонливост. Ако почувствувате вакво нешто, немојте да возите ниту да ракувате со машини се додека ваквите ефекти не се изгубат.
- Вашиот лекар може да одреди од време на време да доаѓате на контроли додека го земате VOLTAREN® forte.
- Со оглед на фактот дека VOLTAREN® forte е антиинфламаторен лек, тој може да ги ублажи симптомите на инфекција, на пр. главоболката или покачената телесна температура. Ако не се чувствувате добро и треба да одите на лекар, не заборавете да му кажете на лекарот дека земате VOLTAREN® forte.
- **VOLTAREN® forte не е погоден за примена кај деца.**

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА /УПОТРЕБУВА VOLTAREN® forte

Придржувајте се до инструкциите кои Ви ги дал лекарот.

VOLTAREN® forte се дава во најмалата доза со која се постигнува задоволителен тераписки ефект. Препорачливо е таблетите да се пијат со чаша вода, пред јадење.

Кај возрасните, вообичаена доза за третман на ревматски болести, вонзглобен ревматизам и разни болни состојби е 100 до 150 mg на ден, поделени во 2 до 3 дози (1 таблета VOLTAREN® forte 2 до 3 пати на ден). Максималната препорачана дневна доза на диклофенак е 150 mg.

Ако жените со примарна дисменореа чувствуваат посилна болка, почетната дневна доза може да се зголеми до 200 mg.

Ако сте зеле поголема доза од VOLTAREN® forte отколку што е потребно

Не смеете да земете повеќе од 150 mg диклофенак (три таблети VOLTAREN® forte) во еден ден. Ако по грешка сте зеле преголема доза од лекот VOLTAREN® forte, за ова треба веднаш да го известите Вашиот лекар.

Симптомите на предозирање со диклофенак не се типични. Можат да се јават симптоми во дигестивниот систем (од иритација до крвање во дигестивниот систем), намален крвен притисок, забавено дишење, симптоми на оштетување на функцијата на бубрезите (до акутна бубрежна инсуфициенција) и на нарушување на функцијата на централниот нервен систем (од летаргија и сонливост до конвулзии и кома).

Ако сте заборавиле да го земете VOLTAREN® forte

Ако сте заборавиле да го земете VOLTAREN® forte, не грижете се. Земете го веднаш кога ќе се сетите. Ако веќе се приближило времето кога треба да ја земете следната доза, земете ја таа доза и заборавете ја пропуштената. Немојте да земате двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Што треба да знаете за помошните материји кои ги содржи лекот



Овој лек содржи лактоза. Доколку Вашиот лекар Ви кажал дека имате болест на неподнесување на некои шеќери, пред да почнете со земање на овој лек посоветувајте се со Вашиот доктор.

Ова упатство не содржи потполни информации за Вашиот лек. Доколку имате било какви прашања или не сте сигурни во нешто, обратете им се на Вашиот лекар или фармацевт, кои имаат пристап до дополнителни информации.

4.МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Откако сте го зеле VOLTAREN® forte

VOLTAREN® forte обично не предизвикува тегоби, но понекогаш, кај некои луѓе, можат да се јават несакани дејства.

Ако забележите било што од она што е наведено подолу, ПРЕСТАНАТЕ да го земате VOLTAREN® forte и известете го за ова Вашиот лекар.

- Болка во желудникот, забавено варење на храната, жиговина, гасови, гадење и повраќање.
- Било каков знак на крвавење во желудникот или цревата, на пр. при празнењето на цревата, крв во повратената содржина, црна столица или столица која личи на катран.
- Исип по кожата, јадеж, модринки или болни црвени површини по кожата.
- Гласно, отежнато дишење или губење здив.
- Жолтило на кожата или белките од очите.
- Перзистентна главоболка или покачена телесна температура.
- Неочекувани промени на количеството на урина и/или на нејзиниот изглед.

Ако забележите дека Ви се појавуваат модринки почесто од обично, ако имате чести главоболки или инфекции, известете го за ова Вашиот лекар.

Кај пациентите кои земале диклофенак се јавиле несаканите дејства наведени подолу, во различни степени на сериозност.

Чести несакани дејства, забележани кај 1 на 100 до 1 на 10 пациенти

Ефекти врз нервниот систем

Главоболка, зашеметеност, вртоглавица

Ефекти врз желудникот и дигестивниот систем

Дијареа, намалување на телесната тежина или на апетитот, жиговина

Ефекти врз кожата

Исип по кожата

Ретки несакани дејства, забележани кај 1 на 10000 до 1 на 100 пациенти



Ефекти врз нервниот систем
Сонливост, замор

Ефекти врз желудникот и дигестивниот систем
Улкус на желудникот, крвавење

Ефекти врз респираторниот систем
Бронхоспазам (симптоми меѓу кои се вбројува и отежнато дишење)

Ефекти врз срцето
Хипотензија (намален крвен притисок, симптоми меѓу кои се вбројуваат и несвестица, зашеметеност и треска)

Ефекти врз црниот дроб
Нарушена функција на црниот дроб, вклучувајќи хепатитис и жолтица

Други ефекти
Задржување на течности во организмот, симптоми меѓу кои се вбројува и отекување на зглобовите

Многу ретки несакани дејства, забележани кај помалку од 1 на 10000 пациенти

Ефекти врз нервниот систем
Трпнење или вкочанетост на прстите, треперење, заматен вид или гледање двојно, губење или ослабување на слухот, тинитус (сунење во ушите), несоница, ноќни кошмари, промени на расположението, дезориентираност или губење на помнењето, грчеви, главоболки, нарушени осети.

Ефекти врз желудникот и дигестивниот систем
Опстипација, воспаление на јазикот, улцерации во устата (афти), промени во осетот за вкус, нарушувања кај дебелото црево (вклучувајќи воспаление на колонот), воспаление на панкреасот.

Ефекти врз срцето, градниот кош и крвта
Палпитации (брзо и неправилно биење на срцето), болка во градниот кош, хипертензија (покачен крвен притисок), воспаление на крвните садови (васкулитис), воспаление на белите дробови (пневмонитис), конгестивна срцева слабост, нарушувања на крвта (вклучувајќи анемија)

Ефекти врз бубрезите
Нарушување на работата на бубрезите, крв или протеини во урината.

Ефекти врз кожата и косата



Исип по кожата кој може да се влоши при изложување на сончева светлина, опаѓање на косата

Ефекти врз репродуктивниот систем
Импотенција

Овој список на несакани дејства не треба да Ве плаши. Повеќето луѓе кои земаат VOLTAREN® forte немаат никакви тегоби.

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако се појави било кое несакано дејство.

5. ЧУВАЊЕ НА VOLTAREN® forte

Да се чува на температура до 25°C.

Чувајте го лекот на места достапни за деца!

Рок на употреба

Немојте да го употребувате VOLTAREN® forte по датумот на истекот на рокот на употреба, кој е назначен на пакувањето.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи VOLTAREN® forte

Активна супстанција:

Активна супстанција на лекот VOLTAREN® forte е диклофенак натриум.

Една гастрорезистентна филм-обложена таблета VOLTAREN® forte содржи 50 mg диклофенак натриум.

Помошни супстанции:

колоиден силициум диоксид, безводен; микрокристална целулоза; лактоза хидрат; пченкарен скроб; повидон; натриум скроб гликолат, тип А; магнезиум стеарат; хипромелоза; полисорбат 80; железен оксид, црвен (E172); железен оксид, жолт (E172); талк; титан диоксид (E171); кополимер на метакрилна киселина; макрогол 6000; симетикон емулзија.

Како изгледа и што содржи пакувањето на VOLTAREN® forte

Гастрорезистентна филм-обложена таблета

Таблетите VOLTAREN® forte се светло-кафени, округли, биконвенксни таблети со дијаметар од околу 8 mm.

VOLTAREN® forte е достапен во пакувања од 20 (2 x 10) таблети во блистер, во кутија.



Производител

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Загреб, Р.Хрватска во соработка со Novartis Pharma Services AG, Basel, Швајцарија

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје

Ул. Никола Парапунов бб, 1000 Скопје, Р. Македонија

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само на лекарски рецепт (Р).

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство:

Мај, 2011 г.

Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет:

Реш.бр. 15-1768/11 од 31.05.2011

