

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Voltaren Express Forte, 25 mg, kapsułki, miękkie

*Diclofenacum kalicum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Jeśli po upływie 5 dni w przypadku bólu lub 3 dni w przypadku gorączki nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Voltaren Express Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren Express Forte
3. Jak stosować lek Voltaren Express Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Voltaren Express Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## 1. Co to jest lek Voltaren Express Forte i w jakim celu się go stosuje

Voltaren Express Forte zawiera jako substancję czynną diklofenak potasowy, który należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Działa przeciwbólowo i przeciwzapalnie, zmniejsza również gorączkę.

### Voltaren Express Forte stosuje się:

- w bólach mięśni, bólach reumatycznych, ostrym bólu okolicy lędźwiowo-krzyżowej (ból pleców), w bólu głowy, bólu zębów, bolesnym miesiączkowaniu;
- w leczeniu objawów grypy i przeziębienia (bole uogólnione, gorączka), bólu gardła.

Voltaren Express Forte łagodzi objawy stanu zapalnego takie jak ból i obrzęk, poprzez blokowanie syntezy cząsteczek odpowiedzialnych za stan zapalny, ból i gorączkę, zwanych prostaglandynami. Voltaren nie wpływa na przyczyny stanu zapalnego i gorączki.

Lek w postaci kapsułek miękkich działa szybciej niż w postaci tabletek.

Należy skontaktować się z lekarzem, gdy objawy nasilą się lub nie ustąpią w ciągu 5 dni w przypadku bólu lub 3 dni w przypadku gorączki.

W przypadku wątpliwości dotyczących działania leku Voltaren Express Forte należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren Express Forte

### Kiedy nie stosować leku Voltaren Express Forte:

- jeśli **pacjent ma alergię na diklofenak** lub na **którykolwiek z pozostałych składników tego leku** (wymienione w punkcie 6 oraz w punkcie 2 ulotki);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały **reakcje uczuleniowe po lekach stosowanych w leczeniu bólu, stanu zapalnego lub gorączki**, takich jak diklofenak, ibuprofen lub kwas acetylosalicylowy (lek stosowany także w celu zmniejszenia krzepnięcia krwi). Reakcje mogą obejmować: napady astmy, świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, wysypkę, obrzęk twarzy, wodnisty wyciek z nosa. W przypadku wątpliwości, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty;
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca i (lub) chorobę naczyń mózgowych, np. po przebyciu zawału serca, udaru, mini-udaru (przejściowego niedokrwienia mózgu) lub zatoru naczyń krwionośnych serca lub mózgu, albo zabiegu udroźnienia, lub pomostowania zamkniętych naczyń krwionośnych;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych);
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości **chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy**;
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości krwawienie z przewodu pokarmowego, objawiające się obecnością **krwi w stolcu lub czarnym zabarwieniem stolca**, lub perforację (przedziurawienie) przewodu pokarmowego;
- jeśli występuje **ciężka niewydolność nerek lub wątroby**;
- u kobiet w trzecim trymestrze **cięży**.

**Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o występowaniu wymienionych stanów, ponieważ w takich przypadkach nie należy stosować leku Voltaren Express Forte.**

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Voltaren Express Forte należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- **jeśli w przeszłości występowały zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego**, takie jak choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego lub czarno zabarwione stolce, oraz jeśli po stosowaniu leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych, występowały zaburzenia żołądkowe lub zgaga;
- jeśli występują **zaburzenia jelitowe**;
- jeśli u pacjenta niedawno przeprowadzono lub zaplanowano operację żołądka albo przewodu pokarmowego, ponieważ lek Voltaren Express Forte czasami powoduje osłabienie procesu gojenia ran w jelitach po zabiegu chirurgicznym;
- jeśli występuje **astma, zaburzenia czynności nerek lub wątroby**, oraz w przypadku występowania **obrzęków stóp**;
- jeśli jednocześnie stosowane są inne leki **przeciwzapalne** lub **przeciwbólowe**;
- jeśli u pacjenta występowały lub występują zaburzenia serca;
- jeśli występuje **ryzyko odwodnienia** organizmu (z powodu np. biegunki, innej choroby, a także przed lub po zabiegach chirurgicznych);
- jeśli występują **zaburzenia krwawienia** lub inne choroby krwi, w tym rzadko występująca porfiria wątrobowa.

**Przed przyjęciem leku należy poinformować lekarza lub farmaceutę:**

- jeśli pacjent pali tytoń;
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę;
- jeśli u pacjenta występuje dusznica bolesna, zakrzepy, nadciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie cholesterolu lub zwiększone stężenie triglicerydów.

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując lek w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne.

#### **Inne ostrzeżenia**

- Przyjmowanie takich leków jak **Voltaren Express Forte** może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku.

**Nie należy przekraczać:**

- zalecanych dawek: do 3 kapsułek na dobę;
- czasu leczenia: do 5 dni w leczeniu bólu lub do 3 dni w leczeniu gorączki.
- Jeśli w którymkolwiek momencie podczas stosowania leku Voltaren Express Forte wystąpią sygnały lub objawy zaburzeń związanych z sercem lub naczyniami krwionośnymi, takie jak ból w klatce piersiowej, skrócenie oddechu, osłabienie lub niewyraźna mowa, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- **Voltaren Express Forte może maskować objawy zakażenia** (np. ból, gorączka) i utrudniać jego rozpoznanie. Należy poinformować lekarza o stosowaniu leku.

Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych w przypadku bólu głowy może spowodować ich nasilenie. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

**Dzieci i młodzież**

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

**Inne leki i Voltaren Express Forte**

**Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.**

Sz szczególnie istotne jest, aby poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu następujących leków:

- **lit lub leki przeciwdepresyjne** (leki stosowane w leczeniu depresji);
- **digoksyna** (lek stosowany w leczeniu chorób serca);
- **inhibitory konwertazy angiotensyny lub leki beta-adrenolityczne** (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub niewydolności serca);
- **metotreksat** (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów lub zapalenia stawów);
- **leki stosowane w leczeniu cukrzycy, z wyjątkiem insuliny;**
- **leki moczopędne** (leki zwiększające ilość wydalanego moczu);
- **leki zmniejszające krzepnięcie krwi** (leki przeciwzakrzepowe i przeciwplatekcyjne);
- inne leki o **działaniu przeciwwzapalnym lub przeciwbólowym**, takie jak kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen;
- **kortykosteroidy** (leki stosowane w leczeniu stanu zapalnego);
- **cyklosporyna i takrolimus** (leki stosowane u osób po przeszczepieniu narządów);
- **trimetoprim** (lek stosowany w zapobieganiu i leczeniu infekcji układu moczowego);
- **chinolony przeciwbakteryjne** (leki stosowane w leczeniu zakażeń);
- **sulfonamid** (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej) lub **worykonazol** (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- **fenytoina** (lek stosowany w leczeniu padaczki);
- **kolestypol lub kolestyramina** (leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu).

**Voltaren Express Forte z jedzeniem i piciem**

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

**Stosowanie leku Voltaren Express Forte u pacjentów w podeszłym wieku**

Tak jak w przypadku innych leków przeciwbólowych, osoby w podeszłym wieku mogą reagować silniej na działanie leku w porównaniu z osobami dorosłymi. Należy przestrzegać zaleceń zawartych w ulotce, stosować najmniejsze skuteczne dawki i zgłaszać lekarzowi wszystkie działania niepożądane występujące podczas leczenia.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### **Ciąża**

Przed zastosowaniem leku Voltaren Express Forte należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W przypadku ciąży lub podejrzenia, że pacjentka może być w ciąży, **należy poinformować lekarza i nie stosować leku Voltaren Express Forte.**

Stosowanie leku Voltaren Express Forte podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży jest przeciwwskazane ze względu na ryzyko uszkodzenia płodu lub utrudnienie porodu.

#### **Karmienie piersią**

**Nie należy stosować** leku Voltaren Express Forte u kobiet w okresie karmienia piersią, gdyż lek może wywierać szkodliwe działanie na karmione piersią dziecko.

W czasie ciąży i karmienia piersią przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy zapytać się lekarza lub farmaceuty.

#### **Wpływ na płodność**

Tak jak w przypadku innych leków przeciwzapalnych, stosowanie diklofenaku, substancji czynnej leku Voltaren Express Forte, może utrudniać zajście w ciążę. Jest to odwracalne, jeżeli przestanie się zażywać lek, jednak jeżeli pacjentka planuje ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zazwyczaj Voltaren Express Forte nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Tak jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, po zastosowaniu leku Voltaren Express Forte u niektórych osób mogą wystąpić zaburzenia widzenia lub zawroty głowy. W przypadku wystąpienia takich działań niepożądanych nie należy kierować pojazdami lub obsługiwać urządzeń mechanicznych.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Voltaren Express Forte**

Lek zawiera sorbitol. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować lek Voltaren Express Forte**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat**

Początkowo 1 kapsułka. Dawkę można powtórzyć po 4 - 6 godzinach. Nie należy stosować więcej niż 3 kapsułki w ciągu doby.

Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. W celu osiągnięcia największej skuteczności leku, kapsułek nie należy zażywać podczas lub bezpośrednio po posiłku.

#### **Nie należy stosować dawki większej niż zalecana**

Nie należy stosować leku Voltaren Express Forte bez porozumienia z lekarzem przez ponad 5 dni w leczeniu bólu lub dłużej niż 3 dni w leczeniu gorączki. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Voltaren Express Forte**

W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana, należy **niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty**.

#### **Pominięcie zastosowania leku Voltaren Express Forte**

W przypadku pominięcia dawki, należy zażyć ją, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Jeśli w momencie przypomnienia pozostało niewiele czasu do zażycia następczej dawki, należy zażyć następczą dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie**

Niektóre działania niepożądane występują niezbyt często, zwłaszcza podczas stosowania dużych dawek (150 mg na dobę) i przez długi czas.

Oczekuje się, że częstość ta będzie mniejsza podczas stosowania krótkotrwałego w małych dawkach (do 75 mg na dobę).

**Niezbyt często** – mogą występować u 1 do 10 na 1000 osób stosujących lek:

- kołatanie serca, nagły i uciskający ból w klatce piersiowej (objawy zawału serca lub ataku serca);
- duszność, trudności w oddychaniu w pozycji leżącej, opuchnięcie stóp lub nóg (objawy niewydolności serca).

**Niekiedy, rzadko lub bardzo rzadko, występujące działania niepożądane mogą być poważne.**

**W przypadku zaobserwowania któregośkolwiek z poniższych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:**

- łagodne bolesne skurcze i tkliwość brzucha, rozpoczynające się wkrótce po rozpoczęciu stosowania leku Voltaren Express Forte po których wystąpią krwawienia z odbytu lub krwawa biegunka, na ogół w ciągu 24 godzin od pojawienia się bólu brzucha (częstość nieznana – nie może być określona na podstawie dostępnych danych),
- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa,
  
- silne bóle żołądka, krew w stolcu, smoliste stolce, krwawe wymioty, krwawa biegunka;
- reakcje alergiczne obejmujące trudności w oddychaniu lub przełykaniu, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, często z towarzyszącą wysypką skórą, zapaść;
- nagłe trudności w oddychaniu i uczucie ucisku w klatce piersiowej z wystąpieniem świszczącego oddechu lub kaszlu (objawy wskazujące na występowanie astmy);
- nagłe trudności w oddychaniu i uczucie ciężkości w klatce piersiowej z sapaniem lub kaszlem (objawy wskazujące na występowanie zapalenia płuc);
- nagły i ostry ból głowy, sztywność karku, trudności w mówieniu, drgawki;

- zaczerwienienie skóry z pęcherzami, złuszczenie skóry, fioletowe zmiany na skórze, pęcherze na błonie śluzowej w jamie ustnej lub w obrębie oczu, zapalenie skóry z łuszczeniem skóry;
- obrzęk rąk, dłoni, nóg i stóp;
- jakiegokolwiek zmiany w wyglądzie lub ilości moczu, białkomocz, krwiomocz;
- zażółcenie skóry lub oczu (objawy uszkodzenia wątroby i (lub) niewydolności wątroby), zwiększenie ilości enzymów wątrobowych;
- krwawienia, siniaki, wysoka gorączka lub przedłużający się ból gardła, częste infekcje;
- zwiększona wrażliwość skóry na słońce.

Przyjmowanie leków takich jak diklofenak może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru. Ryzyko jest zwiększone podczas stosowania dużych dawek przez długi okres.

### **Inne działania niepożądane**

Działania niepożądane, które mogą wystąpić są zwykle łagodne. Niektóre działania niepożądane obserwowano po zastosowaniu większych dawek diklofenaku, substancji czynnej leku Voltaren Express Forte, stosowanych długotrwale. **W przypadku ich zaobserwowania należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

#### **Często**

*(występują mniej niż u 1 na 10 osób stosujących lek):*

- ból brzucha, biegunka, nudności, wzdęcia, wymioty, niestrawność, zmniejszony apetyt;
- ból głowy, zawroty głowy;
- wysypka.

#### **Rzadko**

*(występują nie częściej niż u 1 na 1000 osób stosujących lek):*

- senność;
- swędząca wysypka.

#### **Bardzo rzadko**

*(występują nie częściej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek):*

- mała ilość białych krwinek, mała ilość czerwonych krwinek;
- zaparcia, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, opuchnięty, czerwony bolący język, zaburzenia smaku, skurcze w nadbrzuszu;
- mrowienie lub drętwienie dłoni lub stóp, drżenie;
- swędzenie i zaczerwienienie skóry, wypadanie włosów;
- zamazane widzenie, dzwonienie w uszach, zaburzenia słuchu;
- zmiany nastroju, trudności w zasypianiu, uczucie dezorientacji.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Voltaren Express Forte**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30° C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie należy stosować leku Voltaren Express Forte po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Voltaren Express Forte**

Substancją czynną leku jest diklofenak potasowy.

Jedna kapsułka zawiera:

25 mg diklofenaku potasowego

Pozostałe składniki to:

makrogol 600, glicerol 85%, woda oczyszczona.

Skład kapsułki: żelatyna, glicerol 85%, polisorb 85/70/00 (D-sorbitol+1,4-sorbitan z mannitolem), żółcień chinolinowa 70% (E 104).

### **Jak wygląda lek Voltaren Express Forte i co zawiera opakowanie**

10 lub 20 kapsułek miękkich

### **Podmiot odpowiedzialny:**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

tel. 22 576 96 00

### **Wytwórca:**

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 Monachium

Niemcy

Catalent Germany Eberbach GmbH

Gammelsbacher Strasse 2

D-69412 Eberbach/Baden Germany

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** wrzesień 2019