

Информация за пациента

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 07.08.07

Voltaren® Retard/Волтарен® Ретард

100 mg

diclofenac sodium/диклофенак натрий

prolonged-released tablets/таблетки с удължено освобождаване

Преди да започнете да приемате Волтарен® Ретард прочетете внимателно тази листовка.

Пазете листовката. Може да ви се наложи да я прочетете отново.

Това лекарство е предписано само на вас. Не го давайте на друг и не го употребявайте за други заболявания.

Ако имате повече въпроси, обърнете се към вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво е **Волтарен® Ретард** и за какво се използва ?
2. Преди да започнете да приемате **Волтарен® Ретард**
3. Как да приемате **Волтарен® Ретард**?
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате **Волтарен® Ретард**?
6. Допълнителна информация

Волтарен® Ретард таблетки с удължено освобождаване

Лекарственото вещество във **Волтарен® Ретард** таблетки с удължено освобождаване е диклофенак натрий (*diclofenac sodium*).

Помощните вещества са захароза, цетилов алкохол, повидон, магнезиев стеарат, безводен колоиден силика-гел, хипромелоза, пречистен талк, полисорбат 80, титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E 172), полиетиленгликол 8000, черно мастило (Opacode S-1-8015), шелац, медицински въглен.

Притежател на разрешението за употреба / притежател на разрешение за производство, отговорен за освобождаване на партидите:

Novartis*Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Nurnberg, Germany



1. КАКВО Е ВОЛТАРЕН® РЕТАРД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ?

Вашето лекарство се нарича ВОЛТАРЕН® РЕТАРД и се предлага под формата на таблетки с удължено освобождаване. Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 100 mg от лекарственото вещество диклофенак натрий.

ВОЛТАРЕН® РЕТАРД принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ), които се прилагат за лечение на болка и възпаление.

ВОЛТАРЕН® РЕТАРД облекчава симптомите на възпаление, като болка, оток и втрисане.

Той не влияе върху причините за възпаление или повишена температура.

ВОЛТАРЕН® РЕТАРД е подходящ за лечение на следните състояния:

- Ревматични ставни болки (артрит).
- Болки в гърба, синдром на „замръзнало рамо“, „тенис-лакът“ и други форми на ревматизъм.
- Навяхвания, изкълчвания или други травми.
- Болка и отоци след операция.
- Болезнени гинекологични възпалителни състояния, включително болезнени менструални болки.

Ако имате въпроси относно действието на ВОЛТАРЕН® РЕТАРД или защо Ви е предписано това лекарство, обърнете се към лекаря си.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ВОЛТАРЕН® РЕТАРД

Следвайте внимателно всички указания на Вашия лекар или фармацевт, дори ако се различават от общата информация в тази листовка.

НЕ приемайте ВОЛТАРЕН® РЕТАРД ако:

- **Ако сте алергичен** към диклофенак или към някое от помощните вещества на ВОЛТАРЕН® РЕТАРД изброени в началото на тази листовка.
- **Ако някога сте имали алергични реакции** (напр. кожен обрив или затруднения в дишането) при приемане на лекарства, съдържащи диклофенак или други подобни вещества, като ацетилсалицилова киселина (аспирин) или ибупрофен; Реакциите могат да включват астма, течаш нос, обрив по кожата, подуване на лицето. Ако смятате, че може да сте алергичен, обърнете се към Вашия лекар.
- **Ако имате язва** на стомаха или дванадесетопръстника.
- **Ако имате стомашно-чревно кървене**, симптоми на което може да бъдат кръв в изпражненията или черни изпражнения.
- **Ако страдате от тежко бъбречно** или чернодробно заболяване.
- **Ако страдате от тежко сърдечно** заболяване.
- **Ако сте в последните три месеца от бременността.**

Ако имате някое от изброените състояния, уведомете лекаря и не приемайте ВОЛТАРЕН® РЕТАРД.



Вашият лекар ще реши дали това лекарство е подходящо за вас.

Необходимо е повишено внимание с **ВОЛТАРЕН® РЕТАРД**:

- **Ако** взимате **ВОЛТАРЕН® РЕТАРД** едновременно с други противовъзпалителни лекарства включително ацетилсалицилова киселина/аспирин, кортикостероиди, антикоагуланти или селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин (SSRIs).
- **Ако** страдате от астма или сенна хрема (сезонен алергичен ринит).
- **Ако** имате или сте имали някога гастроинтестинални проблеми, като стомашна язва, кървене или черни изпражнения, или стомашен дискомфорт или киселини след прием на нестероидни противовъзпалителни лекарства.
- **Ако** имате възпаление на дебелото черво (улцерозен колит) или на тънките черва (болест на Крон).
- **Ако** имате или сте имали сърдечни проблеми или високо кръвно налягане.
- **Ако** имате бъбречно или чернодробно заболяване.
- **Ако** сте обезводнени (от болест, диария, преди или след операция).
- **Ако** имате подути крака.
- **Ако** имате повишена склонност към кървене или друго заболяване на кръвта, включително рядко чернодробно заболяване, наречено порфирия.

Ако имате някое от изброените състояния, **уведомете Вашия лекар преди да започнете да приемате ВОЛТАРЕН® РЕТАРД.**

ВОЛТАРЕН® РЕТАРД може да потисне симптомите на инфекция (главоболие, висока температура), и това може да я направи трудно откриваема и да затрудни лечението ѝ. Ако не се чувствате добре и имате нужда да се консултирате с лекар, не забравяйте да му кажете че приемате **ВОЛТАРЕН® РЕТАРД.**

В много редки случаи **ВОЛТАРЕН® РЕТАРД**, като другите противовъзпалителни лекарства, може да причини сериозни кожни алергични реакции (напр. обрив). Ако имате такива нежелани лекарствени реакции, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Също така, трябва да знаете, че лекарства като дикофенак може да са свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент ("миокарден инфаркт") или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

ВОЛТАРЕН® РЕТАРД и хората в напреднала възраст

Пациентите в напреднала възраст може да бъдат по-чувствителни към ефектите на **ВОЛТАРЕН® РЕТАРД**, отколкото другите възрастни пациенти. Затова те трябва особено внимателно да следват инструкциите на лекаря, и да приемат минималния брой таблетки с удължено освобождаване, облекчаващи симптомите. Много е важно по-възрастните пациенти незабавно да съобщават на лекаря си нежеланите реакции.



ВОЛТАРЕН® РЕТАРД и деца/подрасващи

Поради дозовата си единица ВОЛТАРЕН® РЕТАРД не трябва да се предписва на деца и подрасващи (под 18 години).

Бременни жени

Ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна, **уведомете лекаря си.**

Не трябва да приемате ВОЛТАРЕН® РЕТАРД таблетки с удължено освобождаване, ако сте бременна, освен ако не е абсолютно необходимо.

Както и при останалите противовъзпалителни лекарства, не трябва да приемате ВОЛТАРЕН® РЕТАРД таблетки с удължено освобождаване през последните 3 месеца на бременността, тъй като може да увреди нероденото дете или да предизвика проблеми при раждането.

ВОЛТАРЕН® РЕТАРД може да затрудни забременяването. Ако планирате да забременеете или имате трудности със забременяването не трябва да приемате ВОЛТАРЕН® РЕТАРД освен ако не е необходимо.

Кърмещи майки

Трябва да уведомите своя лекар, ако кърмите.

Не трябва да кърмите докато приемате ВОЛТАРЕН® РЕТАРД таблетки с удължено освобождаване, тъй като това може да навреди на вашето дете.

Шофиране и работа с машини

В редки случаи при някои пациенти може да се проявят странични нежелани ефекти като замаяност или зрителни смущения при прием на ВОЛТАРЕН® РЕТАРД.

Ако забележите подобни реакции, желателно е да не шофирате, да не работите с машини и да не извършвате други дейности, изискващи повишено внимание. Ако изпитате подобни ефекти, незабавно се обърнете към вашия лекар.

Важна информация за някои от помощните вещества на ВОЛТАРЕН® РЕТАРД

ВОЛТАРЕН® РЕТАРД таблетки с удължено освобождаване 100 mg съдържат захароза. Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, обърнете се към вашия лекар преди да започнете да взимате това лекарство.

Ако приемате други лекарства

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Припомнете си лекарствата, които не са ви предписани от лекар.

Особено важно е да съобщите на Вашия лекар ако сте взимали някои от следните лекарства:

- Литий или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs); лекарства използвани за лечение на някои видове депресия.
- Дигоксин (лекарство използвано за сърдечни проблеми).
- Диуретици (лекарства за увеличаване количеството урина).
- ACE инхибитори или бета-блокери (класове лекарства използвани за лечението на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност).
- Други противовъзпалителни лекарства като ацетилсалицилова киселина (аспирин) или ибупрофен.



- Кортикостероиди (лекарства употребявани за облекчение на възпалени части от тялото).
- Лекарства за предотвратяване съсирването на кръвта.
- Лекарства за диабет, с изключение на инсулин.
- Метотрексат (лекарство използвано при лечението на някои видове рак или артрит).
- Циклоспорин (лекарство използвано главно при пациенти претърпели трансплантация).
- Някои лекарства за инфекции (например хинолонови антибактериални лекарства).

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ВОЛТАРЕН® РЕТАРД?

Следвайте внимателно указанията на Вашия лекар. Не превишавайте препоръчаната дозировка и продължителност на лечението.

Колко да приемате ?

Не превишавайте препоръчаната дозировка. Много важно е да приемате най-ниската доза ВОЛТАРЕН® РЕТАРД таблетки с удължено освобождаване облекчаваща болката Ви и да не продължавате приема повече от необходимото.

Вашият лекар ще Ви каже колко точно таблетки с удължено освобождаване ВОЛТАРЕН® РЕТАРД да приемете. В зависимост от това как Ви се отразява лечението, Вашият лекар може да предложи по-висока или по-ниска доза.

При възрастни в повечето случаи лечението започва с дозировка от 100 до 150 mg дневно - една таблетка ВОЛТАРЕН® РЕТАРД 100 mg. При по-леки случаи и за продължително лечение обикновено са достатъчни 100 mg дневно. Таблетките ВОЛТАРЕН® РЕТАРД 100 mg се приемат еднократно дневно. Не приемайте повече от максималната дневна доза от 150 mg.

Кога и как да приемате ВОЛТАРЕН® РЕТАРД

Когато симптомите се проявяват през нощта и на сутринта, ВОЛТАРЕН® РЕТАРД е препоръчително да се приема вечер.

ВОЛТАРЕН® РЕТАРД таблетки с удължено освобождаване трябва да се поглъщат цели, с чаша вода или друга течност. За предпочитане по време на хранене. Таблетките с удължено освобождаване не трябва да бъдат разчупвани или сдъвквани.

Колко дълго да приемате ВОЛТАРЕН® РЕТАРД

Следвайте точно инструкциите на вашия лекар.

Ако пропуснете една доза ВОЛТАРЕН® РЕТАРД

Ако пропуснете приема на една доза, вземете я веднага, щом си спомните. В случай, че е настъпило време за следващата доза, пропуснете забравената и пак продължете по предписаната Ви схема. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте приели по-голямо количество ВОЛТАРЕН® РЕТАРД от необходимото



Ако случайно сте приели по-голямо количество таблетки с удължено освобождаване ВОЛТАРЕН® РЕТАРД, отколкото ви е предписано, **уведомете Вашия лекар или фармацевт или незабавно потърсете медицинска помощ.**

Може да се нуждаете от медицинска помощ.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ.

Както всички останали лекарства и ВОЛТАРЕН® РЕТАРД може да има нежелани реакции въпреки че не при всички пациенти те се проявяват.

Някои редки или много редки нежелани реакции може да са сериозни:

- Необичайно кървене или нараняване.
- Висока температура или постоянно възпалено гърло.
- Алергични реакции с подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото често придружени с обрив и сърбеж, което може да предизвика трудности при преглъщане и хипотония (ниско кръвно налягане), припадък. Свиркане в гърдите или недостиг на въздух (симптоми на астма).
- Болка в гръдния кош (симптоми на сърдечен удар).
- Внезапно и тежко главоболие, гадене, замаяност, вкочаненост, трудност или невъзможност за говорене, парализа (симптоми на мозъчен удар).
- Скованост на врата (симптом на вирусен менингит).
- Гърчове.
- Хипертония (високо кръвно налягане).
- Червена или пурпурна кожа (възможен признак за възпаление на кръвоносните съдове), кожен обрив с мехури на устните, очите и устата, кожно възпаление с мехури и белене.
- Силна стомашна болка с кървави или черни изпражнения. Повръщане на кръв.
- Пожълтяване на кожата или очите (симптоми на хепатит).
- Кръв в урината, излишък на протеин в урината, сериозно намаляване на количеството урина (симптоми на бъбречни нарушения).

Ако имате някое от изброените състояния, **уведомете лекаря си незабавно.**

Лекарства като дикофенак може да са свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (инфаркт на миокарда) или инсулт.

Други чести нежелани реакции:

Те се проявяват между 1 и 10 на всеки 100 пациенти.

Главоболие, замаяност, гадене, повръщане, диария, лошо храносмилане, коремна болка, газове, загуба на апетит, промяна във функцията на черния дроб (напр. Стойности на трансаминази), кожен обрив.

Други възможни редки нежелани реакции:

Те се проявяват между 1 и 10 на всеки 10 000 пациенти.

Сънливост, стомашна болка, подуване на ръцете и краката (едем).

Други много редки нежелани реакции:



Проявяват се при по-малко от 1 на 10 000 хиляди души.

Дезориентация, депресия, трудност при заспиване, нощни кошмари, раздразнителност, психични нарушения, изтръпване на крайниците, увреждания на паметта, тревожност, тремор, вкусови нарушения, зрителни или слухови нарушения, запек, възпаление на устата, язва на хранопровода, нарушен сърдечен ритъм, косопад, зачервяване, подуване на кожата (дължащо се на повишена чувствителност към слънцето).

Уведомете Вашия лекар, ако се прояви някоя от тези нежелани реакции.

Ако приемате ВОЛТАРЕН® РЕТАРД в продължение на повече от няколко седмици, трябва да се подлагате на редовни медицински прегледи, за да сте сигурни, че подобни нежелани ефекти няма да останат незабелязани.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВОЛТАРЕН® РЕТАРД?

- Да се съхранява под 30°C.
- Да не се употребява след изтичане на срока на годност, указан на опаковката.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка.
- Да се съхранява на места недостъпни за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ако имате въпроси относно този лекарствен продукт, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

Представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.
София Бизнес Парк, сграда 11, ет.1, Младост 4, София 1766
Тел: 02/489 98 28
Факс: 02/489 98 29

СРОК НА ГОДНОСТ

5 години от датата на производство.

РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР:20020740

ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА: 28.02.2007 г.

