

VOLTFAST® 50 mg x 3 powder for oral solution.**Волтфаст 50 mg x 3 прах за перорален разтвор**

Преди да започнете да приемате **VOLTFAST** 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 Voltfast и за какво се използва ?
2. Преди да започнете да приемате Voltfast
3. Как да приемате Voltfast ?
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Voltfast ?
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: <u>1153</u> / <u>03.12.07</u>
Одобрено: <u>N=8/20-11-2007</u>

Voltfast 50 mg прах за перорален разтвор x 3 сашета

Лекарственото вещество във Voltfast прах за перорален разтвор (лекарствена форма, патент на APR Applied Pharma Research SA, Швейцария, лицензиран за Novartis Pharma AG) е диклофенак калий (*diclofenac potassium*).

Помощните вещества са калиев водороден карбонат, манитол, аспартам, захарин натрий, глицерил дибехенат, есенция мента, есенция ананас.

Voltfast прах за перорален разтвор се предлага в сашета. Всяко саше съдържа 50 mg диклофенак калий.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429, Nürnberg, Германия

1. Какво е Voltfast и за какво се използва ?

Волтфаст принадлежи към групата лекарствени продукти, наричани "нестероидни противовъзпалителни средства" (НСПВС), които се употребяват за лечение на болка и възпаление.



Волтфаст облекчава симптомите на възпалението като болка и оток и понижава високата температура. Той не въздейства на причината за възпалението или високата температура.

При мигренозни пристъпи Волтфаст облекчава главоболието и подобрява съпътстващата симптоматика като гадене и повръщане.

Волтфаст може да се употребява за краткосрочно лечение при следните състояния:

- Посттравматична болка, възпаление и оток, например при прекомерно физическо натоварване.
- Болка и оток след хирургична интервенция.
- Болезнена менструация.
- Пристъпи на мигрена.
- Болезнени състояния в областта на гръбначния стълб и извънставен ревматизъм.

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

2. Преди да започнете да приемате Волтфаст

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

Не приемайте Волтфаст

- Ако сте алергичен към диклофенак или към някое от помощните вещества на Волтфаст изброени в началото на тази листовка.
- Ако някога сте имали алергична реакция след прием на лекарства срещу болка и възпаление (ацетилсалицилова киселина, диклофенак или ибупрофен). Реакциите могат да включват астма, течащ нос, обрив по кожата, оток на лицето. Ако смятате, че може да сте алергичен, обърнете се към Вашия лекар.
- Ако имате язва на стомаха или червата.
- Ако имате гастро-интестинално кървене, симптоми на което могат 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 Волтфаст. Вашият лекар ще реши дали това лекарство е подходящо за вас.

Необходимо е повишено внимание с Волтфаст

- Ако взимате Волтфаст едновременно с други противовъзпалителни лекарства включително ацетилсалицилова киселина, кортикостероиди, антикоагуланти или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs).
- Ако страдате от астма или сenna хрема (сезонен алергичен ринит).



- Ако имате или сте имали някога гастроинтестинални проблеми, като язва на стомаха, кървене или черни изпражнения, или стомашен дискомфорт или киселини след прием на нестероидни противовъзпалителни средства.
- Ако имате възпаление на колона (улцерозен колит) или на стомашно-чревния тракт (болест на Крон).
- Ако имате или сте имали сърдечни проблеми или високо кръвно налягане.
- Ако имате бъбречно или чернодробно заболяване.
- Ако сте обезводнени (поради болест, диария, преди или след операция).
- Ако имате отоци на краката.
- Ако имате кървене или друго нарушение на кръвосъсирването, включително рядко чернодробно заболяване, наречено порфирия.

Ако имате някое от изброените състояния, уведомете лекаря си преди да започнете да приемате Волтфаст.

Волтфаст може да намали 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 Волтфаст.

В много редки случаи Волтфаст, 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.

Волтфаст и хората в старческа възраст

Пациентите в старческа възраст могат да бъдат по-чувствителни към ефектите на Волтфаст, отколкото другите възрастни пациенти. Затова те трябва особено внимателно да следват инструкциите на лекаря, и да примат минималния брой сашета, облекчаващи симптомите. Много е важно по-възрастните пациенти незабавно да съобщават на лекаря си нежеланите реакции.

Волтфаст и деца/подрасващи

Волтфаст не трябва да се предписва на деца и подрасващи под 14 години. При деца може да се употребяват други форми на диклофенак.

Употребата на Волтфаст при мигрена не е проучена при деца и подрасващи.

Бременни жени

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



Не трябва да приемате Волтфаст, ако сте бременна, освен ако не е абсолютно наложително.

Както и при останалите противовъзпалителни лекарства, не трябва да приемате Волтфаст през последните 3 месеца на бременността, тъй като може да увреди нероденото дете или да предизвика проблеми при раждането.

Волтфаст може да затрудни забременяването. Ако планирате да забременеете или имате трудности със забременяването не трябва да приемате Волтфаст освен ако не е наложително.

Кърмещи майки

Трябва да уведомите своя лекар, ако кърмите.

Не трябва да кърмите докато приемате Волтфаст, тъй като това може да навреди на вашето дете.

Шофиране и работа с машини

В редки случаи при някои пациенти може да се проявят нежелани ефекти като замаяност или зрителни нарушения при прием на Волтфаст.

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 Волтфаст

Волтфаст съдържа аспартам, източник на фенилаланин, което може да е вредно за пациенти с фенилкетонурия.

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 серотонин (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 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 Волтфаст ?

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 Волтфаст облекчаваща болката Ви и да не продължавате приема повече от необходимото.

Вашият лекар ще Ви каже колко точно сашета Волтфаст да приемете. В зависимост от това как Ви се отразява лечението, Вашият лекар може да предложи по-висока или по-ниска доза.

За възрастни началната дозировка обикновено е 100 до 150 mg дневно (да бъде приемана на 2 до 3 дози). При по-леки случаи обикновено са достатъчни 50 до 100 mg дневно (да бъде приемана на 1 до 2 дози). Не трябва да приемате повече от 150 mg дневно.

За подрастващи над 14-годишна възраст обикновено са достатъчни 50 до 100 mg дневно, разделени на 1 до 2 приема. Не трябва да приемате повече от 150 mg дневно.

При болезнена менструация започнете лечението с единични дози от 50 до 100 mg веднага след като почувствате първите симптоми. Продължете с 50 mg до три пъти дневно за няколко дни, колкото е необходимо. Ако 150 mg дневно не ви дава значително облекчаване на болката през следващите 2 до 3 менструални цикъла, Вашият лекар може да ви препоръча да приемате до 200 mg дневно. Не трябва да приемате повече от 200 mg дневно.

При мигрена вземете Волтфаст при първите симптоми на пристъпа. Началната доза е 50 mg. Ако не получите облекчение до 2 часа, вземете още една доза от 50 mg. Това може да се повтори на интервали от 6 до 8 часа, но не трябва да приемате повече от 200 mg дневно.

Кога и как да приемате

Съдържанието на сашето Волтфаст трябва да се разтвори в чаша негазирана вода чрез разбъркване. Разтворът може да е малко мътен, но това не намалява ефикасността на лекарството. Разтворът трябва да се приема предимно преди хранене.

Колко дълго да приемате Волтфаст

Следвайте точно инструкциите на вашия лекар.

Ако пропуснете една доза Волтфаст

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте приели по-голямо количество Волтфаст от необходимото

Ако случайно сте приели по-голямо количество Волтфаст, 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 ефекти



Както всички останали лекарства и Волтфаст 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 оток 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. Хрипове или недостиг на въздух (признаци на астма);
- Болка в гръдния кош (признаци на сърдечен удар)
- Внезапно и тежко главоболие, повдигане, замаяност, вкоченост, трудност или невъзможност за говорене, парализа (признаци за церебрален пристъп);
- Скованост на врата (признак за вирусен менингит);
- Конвулсии (гърчове);
- Хипертония (високо кръвно налягане);
- Червена или пурпурна кожа (възможен признак за възпаление на кръвоносните съдове), кожен обрив с мехури по устните, клепачите на очите и афти в устата, кожно възпаление с мехури и белене на кожата;
- Тежка стомашна болка с кървави или черни изпражнения. Повръщане на кръв;
- Пожълтяване на кожата или очите (признаци на хепатит);
- Кръв в урината, излишък на белтък (протеин) в урината, сериозно намаляване на количеството урина (признаци на бъбречни нарушения);

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

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

Други чести нежелани реакции:

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

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

Други възможни редки нежелани реакции:

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

Сънливост, стомашна болка, оток 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, кошмари, раздразнение, психотични нарушения, изтръпване на крайниците, увреждания на паметта, тревожност, треперене, вкусови нарушения, зрителни или слухови нарушения, запек, възпаление на устата, язва на хранопровода, сърцебиене, косопад, зачервяване и оток на кожата (дължащи се на повишена чувствителност към слънцето).



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

Ако забележите други нежелани реакции, които не са упоменати в тази листовка, моля уведомете своя лекар или фармацевт.

5 Как да съхранявате Волтфаст ?

- Да се съхранява под 25°C.
- Да не се употребява Волтфаст след датата на годност, указана на опаковката.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
- Да се съхранява на недостъпни за деца места

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, Младост 4, София 1766
Тел: 02/489 98 28
Факс: 02/489 98 29

Дата на последна редакция: 28.02.2007 г.

Регистрационен номер: 20060381

