

Písomná informácia pre používateľa

Voltaren Actigo Extra 25 mg obalené tablety

diklofenak, draselná soľ

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní v prípade bolesti alebo do 3 dní v prípade horúčky, nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Voltaren Actigo Extra 25 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Voltaren Actigo Extra 25 mg
3. Ako užívať Voltaren Actigo Extra 25 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Voltaren Actigo Extra 25 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Voltaren Actigo Extra 25 mg a na čo sa používa

Voltaren Actigo Extra 25 mg obsahuje diklofenak, ktorý patrí do skupiny liekov označovaných ako nesteroidové protizápalové liečivá (NSAID). Voltaren Actigo Extra 25 mg je liek na úľavu bolesti, ktorý tiež zmierňuje prejavy zápalu (opuch) a znižuje horúčku.

Voltaren Actigo Extra 25 mg prináša úľavu od:

- bolesti svalov, bolesti kĺbov, bolesti chrbta, bolesti hlavy, bolesti zubov, menštruačných bolestí;
- príznakov prechladnutia a chrípky (vrátane bolesti a škriabania v hrdle a iných sprievodných bolestí) a znižuje horúčku.

Ako Voltaren Actigo Extra 25 mg pôsobí

Voltaren Actigo Extra 25 mg tablety zmierňujú príznaky zápalu, bolesti a opuchov tým, že blokujú syntézu molekúl (prostaglandínov) zodpovedných za zápal, bolesť a horúčku. Neovplyvňujú príčinu zápalu a horúčky.

Ak máte akékoľvek otázky, ako Voltaren Actigo Extra 25 mg pôsobí, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

Ak sa nebudete cítiť lepšie do 5 dní v prípade bolesti alebo do 3 dní v prípade horúčky alebo sa Vaše príznaky zhoršia, musíte sa poradiť s lekárom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Voltaren Actigo Extra 25 mg

Ak Vám tento liek predpísal lekár, starostlivo dodržiavajte jeho pokyny, ktoré sa môžu líšiť od všeobecných informácií obsiahnutých v tejto písomnej informácii.

Neužívajte Voltaren Actigo Extra 25 mg:

- ak ste alergický (precitlivený) na diklofenak alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6 a na konci časti 2);
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu po užití liekov na liečbu bolesti, zápalu alebo horúčky, ako sú diklofenak, ibuprofén alebo kyselina acetylsalicylová (látka používaná aj na prevenciu zrážania krvi); takouto reakciou môže byť astma, dýchavičnosť, kožné vyrážky, opuch tváre, nádcha; ak ste si nie istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom;
- ak máte preukázané ochorenie srdca a/alebo mozgovocievne ochorenie, napríklad, ak ste prekonalí srdcový infarkt, mozgovocievnu príhodu, tranzitórny ischemický atak (TIA) alebo upchatie ciev srdca alebo mozgu alebo operáciu na odstránenie prekážky v cievach alebo bypass;
- ak máte alebo ste mali problémy s krvným obehom (ochorenie periférnych ciev);
- ak v súčasnosti máte alebo ste mali vred žalúdka alebo tenkého čreva;
- ak spozorujete krv v stolici alebo čierne sfarbenie stolice (prejavy krvácania z tráviaceho traktu);
- ak máte závažné ochorenie obličiek alebo pečene;
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa vás týka niektorá z vyššie uvedených možností, pretože za týchto okolností, užívanie tabliet Voltaren Actigo Extra 25 mg pre vás nie je vhodné.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Voltaren Actigo Extra 25 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste niekedy mali ťažkosti s tráviacim traktom, ako sú napríklad žalúdočné vredy, krvavá alebo čierna stolica;
- ak ste mali problémy s trávením alebo pálením záhy po predchádzajúcom užívaní liekov proti bolesti alebo zápalu;
- ak máte problémy s črevami;
- ak užívate iné lieky proti bolesti alebo zápalu;
- ak máte astmu alebo iné chronické (dlhodobé) ochorenie pľúc;
- ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami;
- ak máte alebo ste mali problémy so srdcom;
- ak máte opuchnuté nohy;
- ak ste ohrozený dehydratáciou (napr. pri odvodnení organizmu, pri hnačke, pred alebo po väčšom chirurgickom zákroku);
- ak máte poruchu krvácanosti alebo iné ochorenia krvi vrátane zriedkavého ochorenia pečene nazvaného pečeňová porfýria.

Skôr ako začnete užívať diklofenak, uistite sa, že váš lekár vie o tom, že:

- fajčíte;
- máte cukrovku;
- máte ischemickú chorobu srdca, krvnú zrazeninu, vysoký krvný tlak, zvýšený cholesterol alebo zvýšené triglyceridy.

Ak sa vás týka niektorá z uvedených možností, neužívajte tablety Voltaren Actigo Extra 25 mg, skôr, než o tom nepoviete svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Iné upozornenia

- Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej nutnej doby.

- Neprekračujte odporúčanú dávku 3 tablety denne ani dĺžku liečby (do 5 dní pri liečbe bolesti alebo do 3 dní pri liečbe horúčky).
- Lieky, ako je Voltaren Actigo Extra 25 mg, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej príhody. Každé riziko je viac pravdepodobné pri vysokých dávkach a dlhom trvaní liečby.
- Ak ste niekedy počas užívania Voltarenu spozorovali príznaky problémov so srdcom alebo cievami, ako sú bolesť na hrudníku, dýchavičnosť, slabosť alebo poruchy reči, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- Voltaren Actigo Extra 25 mg môže prekryvať príznaky infekcie (napr. bolesť hlavy, vysoká horúčka) a môže sťažovať ich odhalenie. Ak sa necítite dobre a potrebujete navštíviť lekára, nezabudnite ho informovať o užívaní tabliet Voltaren Actigo Extra 25 mg.
- Dlhodobé užívanie akéhokoľvek lieku proti bolesti hlavy môže túto bolesť zhoršiť. V prípade, že k tejto situácii už došlo alebo je podozrenie, že k nej dôjde, vyhľadajte lekársku pomoc.

Starší ľudia

Rovnako ako pri iných liekoch proti bolesti môžu starší ľudia reagovať na účinky tabliet Voltaren Actigo Extra 25 mg silnejšie ako ostatní dospelí. Starostlivo dodržiavajte inštrukcie a užívajte najmenší počet tabliet, ktoré sú dostatočné na navodenie úľavy od ťažkostí. Zvlášť u starších pacientov je dôležité, aby nežiaduce účinky okamžite hlásili svojmu lekárovi.

Deti a dospievajúci (do 14 rokov)

Liek Voltaren Actigo Extra 25 mg, tablety nepodávajú deťom a dospievajúcim do 14 rokov.

Iné lieky a Voltaren Actigo Extra 25 mg

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je zvlášť dôležité povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi ak užívate nejaké z nasledujúcich liekov:

- lítium alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu - SSRI (lieky používané na liečbu depresie);
- dígoxín (liek používaný pri ťažkostiach so srdcom);
- ACE inhibítory alebo betablokátory (na liečbu vysokého tlaku krvi a zlyhania srdca);
- diuretiká (lieky používané na zvýšenie vylučovania moču);
- lieky používané na liečbu cukrovky, okrem inzulínu;
- iné protizápalové lieky alebo lieky proti bolesti, ako sú kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén;
- kortikosteroidy (lieky používané na zmiernenie zápalu kdekoľvek v tele);
- lieky na prevenciu krvnej zrážavosti (antiagreganciá alebo antikoagulanciá);
- metotrexát (liek používaný na liečbu niektorých druhov rakoviny alebo proti zápalu kĺbov);
- cyklosporín, takrolimus (lieky používané najmä u pacientov po transplantácii orgánov);
- trimetoprim (liek používaný na prevenciu alebo na liečbu infekcií močových ciest);
- chinolónové antibiotiká (niektoré lieky používané proti infekciám);
- vorikonazol (liek na liečbu mykotických - plesňových ochorení);
- fenytoín (liek na liečbu záchvatov epilepsie);
- kolestipol a kolestyramín (lieky upravujúce hladinu cholesterolu).

Voltaren Actigo Extra 25 mg a jedlo a nápoje

Na dosiahnutie väčšej účinnosti užite tablety pred jedlom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Informujte o tom svojho lekára a neužívajte Voltaren Actigo Extra 25 mg. Je zvlášť dôležité neužívať tablety Voltaren Actigo Extra 25 mg v posledných troch mesiacoch tehotenstva, pretože to môže poškodiť plod a spôsobiť ťažkosti pri pôrode.

Dojčenie

Neužívajte Voltaren Actigo Extra 25 mg pokiaľ dojčíte, pretože to môže uškodiť vášmu dieťaťu. Informujte svojho lekára, ak dojčíte.

Plodnosť

Rovnako ako iné protizápalové lieky, môže užívanie diklofenaku, liečiva tabliet Voltaren Actigo Extra 25 mg, spôsobovať problémy s počatím. Po prerušení užívania lieku sa všetko vráti do pôvodného stavu. Napriek tomu, informujte svojho lekára, pokiaľ plánujete otehotniť alebo máte problémy s počatím.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Voltaren Actigo Extra 25 mg nemá väčšinou žiadny vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

Napriek tomu tak, ako iné lieky proti bolesti, môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť poruchy videnia, závraty a ospalosť. Ak sa u vás tieto príznaky prejavia, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje. O tom, že máte tieto ťažkosti, informujte čo najskôr svojho lekára.

Voltaren Actigo Extra 25 mg obsahuje sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Voltaren Actigo Extra 25 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako Vám povedal váš lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Dospelí a dospelievajúci od 14 rokov

Pri objavení sa príznakov, užite 1 tabletu. V prípade potreby pokračujte s užívaním 1 tablety s odstupom 4 až 6 hodín. Neužívajte viac než 3 tablety denne.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie. Je dôležité, aby ste užívali najnižšiu dávku tabliet Voltaren Actigo Extra 25 mg potrebnú na úľavu od bolesti a aby ste neužívali tento liek dlhšie, ako je potrebné.

Ako sa Voltaren Actigo Extra 25 mg užíva

Tabletu prehltajte celú a zapite pohárom vody.

Pre maximálnu účinnosť užívajte tablety pred jedlom.

Ako dlho sa má Voltaren Actigo Extra 25 mg užívať

Neužívajte tablety Voltaren Actigo Extra 25 mg dlhšie ako 5 dní pri liečbe bolesti a dlhšie ako 3 dni pri liečbe horúčky. Pokiaľ príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršujú, kontaktujte svojho lekára, aby bolo isté, že nie sú spôsobené vážnym ochorením.

Ak užijete viac tabliet Voltaren Actigo Extra 25 mg, ako máte

Ak omylom užijete priveľa tabliet Voltaren Actigo Extra 25 mg, okamžite to oznámte lekárovi alebo lekárnikovi alebo vyhľadajte nemocničnú pohotovostnú službu. Môžete potrebovať lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Voltaren Actigo Extra 25 mg

Ak ste zabudli užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Ak je však už takmer čas na ďalšiu dávku, jednoducho užite ďalšiu tabletu vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej nutnej doby.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné

Niektoré závažné **menej časté** vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb), sa môžu objaviť najmä pri dlhodobom užívaní vysokých denných dávok (150 mg). Očakáva sa, že pri krátkodobom užívaní nízkych dávok diklofenaku (75 mg denne) je frekvencia ich výskytu nižšia:

- palpitácie (búšenie srdca), náhla a ťaživá bolesť na hrudi (príznaky infarktu myokardu alebo srdcového záchvatu);
- dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním v polohe ležmo, opuch chodidiel alebo nôh (príznaky srdcového zlyhania).

Niektoré **zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) alebo **vel'mi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) vedľajšie účinky môžu byť závažné:

- alergická reakcia zahŕňajúca ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, opuch tváre, úst, jazyka alebo hrdla často býva spojená s kožnou vyrážkou;
- kolaps;
- náhle ťažkosti s dýchaním a pocit úzkosti v hrudníku so sipotom alebo kašľom (príznaky astmy);
- náhla a výrazná bolesť hlavy, stuhnutá šija, ťažkosti pri hovorení;
- kŕče;
- silná bolesť žalúdka, krv v stolici alebo čierna stolica, vracanie krvi, krvavá hnačka;
- kožné vyrážky a pľuzgiere, olupovanie kože, purpurové škvrny na koži, vznik pľuzgierov na ústach alebo očiach, zápal kože s popraskaním alebo odlupovaním;
- opuchy ramien, rúk, nôh a chodidiel (edém);
- akékoľvek zmeny vzhľadu alebo množstva moču, zvýšený výskyt bielkovín v moči, prítomnosť krvi v moči;
- zožltnutie kože alebo očí (príznaky zápalu / zlyhania pečene), zvýšené hodnoty pečeneových testov;
- nezvyčajné krvácanie alebo podliatiny, vysoká horúčka alebo pretrvávajúca bolesť hrdla;
- časté infekcie;
- zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie.

Frekvencia niektorých vedľajších účinkov **nie je známa** (nedá sa stanoviť z dostupných dát) a môžu byť závažné:

- mierne kŕče a bolestivosť brucha, ktoré sa začínajú krátko po začatí liečby liekom Voltaren Actigo Extra 25 mg a po ktorých nasleduje rektálne krvácanie alebo krvavá hnačka zvyčajne do 24 hodín po nástupe abdominálnej bolesti (neznáma frekvencia, nie je možné ju odhadnúť z dostupných údajov).

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, prestaňte užívať tieto tablety a okamžite informujte svojho lekára.

Lieky ako Voltaren Actigo Extra 25 mg môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu (tiež nazývaného infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej príhody. Akékoľvek riziko je pravdepodobnejšie pri vysokých dávkach a pri dlhodobej liečbe.

Ďalšie vedľajšie účinky

Ďalšie nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, sú väčšinou mierne. Niektoré účinky boli zaznamenané pri užívaní vyšších dávok diklofenaku, liečiva tabliet Voltaren Actigo Extra 25 mg, počas dlhšej doby. Ak sa u vás tieto účinky vyskytujú, informujte svojho lekára alebo lekárnik.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť brucha, bolesť žalúdka, hnačka, nevoľnosť, vracanie, plynatosť, znížená chuť do jedla;
- bolesť hlavy, závraty;
- kožná vyrážka;
- závrat

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- ospalosť;
- svrbivá vyrážka (žihľavka).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- nízky počet bielych krviniek, nízky počet červených krviniek;
- zápcha, bolestivé miesta v ústach (vriedky), opuchnutý, červený a boľavý jazyk, poruchy vnímania chuti, kŕče v hornej časti brucha;
- svrbenie a začervenanie kože, vypadávanie vlasov;
- mravčenie alebo znížená citlivosť v rukách alebo nohách, triaška;
- neostré videnie, zvonenie v ušiach, búšenie srdca, zhoršenie sluchu;
- zmeny nálady, ťažkosti so spaním, dezorientácia.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Voltaren Actigo Extra 25 mg

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote do 30 °C. Uchovávajú v pôvodnom obale.

Neužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Voltaren Actigo Extra 25 mg obsahuje

- Liečivo je diklofenak, draselná soľ; jedna tableta obsahuje 25 mg diklofenaku, draselnej soli.
- Ďalšie zložky sú stearan horečnatý, povidón, oxid kremičitý koloidný bezvodý, sodná soľ karboxymetylskrobu, kukuričný škrob, fosforečnan vápenatý, mikrokryštalická celulóza, makrogol 8000, červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), sacharóza, mastenec.

Ako vyzerá Voltaren Actigo Extra 25 mg a obsah balenia

Voltaren Actigo Extra 25 mg sú okrúhle svetločervené cukrom obalené tablety.

Balenie obsahuje 10 alebo 20 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

Výrobca

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2018.