

Písomná informácia pre používateľa

Voltaren 50

50 mg gastrorezistentné tablety

sodná soľ diklofenaku

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Voltaren 50 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Voltaren 50
3. Ako užívať Voltaren 50
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Voltaren 50
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Voltaren 50 a na čo sa používa

Čo je Voltaren 50

Liečivo v gastrorezistentných tabletách Voltaren 50 (odolávajú účinku žalúdočnej šťavy a rozpadávajú sa až v čreve) je sodná soľ diklofenaku.

Voltaren patrí do skupiny liekov označovaných ako nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), ktoré sa používajú na liečbu bolesti a zápalu.

Na čo sa používa Voltaren 50

Voltaren 50 možno použiť na liečbu nasledujúcich ochorení:

- Reumatická alebo degeneratívna bolesť kĺbov (artritída).
- Bolesť chrbta, meravosť ramenného kĺbu, tenisový lakeť a iné druhy reumatizmu.
- Záchvaty dny.
- Vyvrtnutia kĺbov, natiahnutia svalov a iné poranenia.
- Bolesť a opuch po chirurgickom zákroku.
- Bolestivé zápalové stavy v gynekológii vrátane bolestivej menštruácie.

Voltaren 50 možno použiť na doplnenie liečby akútnych infekcií ucha, nosa alebo hrdla.

Voltaren sa nemá použiť len na zníženie horúčky.

Ako Voltaren 50 účinkuje

Voltaren zmiernuje prejavy zápalu, ako je opuch a bolesť, a tiež znižuje horúčku tým, že zabraňuje tvorbe látok (prostaglandínov), ktoré sú zodpovedné za zápal, bolesť a horúčku.

Neovplyvňuje príčiny zápalu alebo horúčky.

Ak máte akékoľvek otázky o tom, ako Voltaren účinkuje alebo prečo vám predpísali tento liek, obráťte sa na svojho lekára.

Kontrola počas liečby Voltarenom 50

Ak máte preukázané srdcové ochorenie alebo výrazné riziko srdcového ochorenia, váš lekár bude pokračovanie liečby Voltarenom pravidelne prehodnocovať, najmä ak ste liečení dlhšie ako 4 týždne.

Ak máte zhoršenú funkciu pečene, obličiek alebo krvi, budú vám počas liečby robiť krvné testy na kontrolu funkcie vašej pečene (hladiny aminotransferáz), obličiek (hladiny kreatinínu) alebo krvi (hladiny bielych a červených krviniek a doštičiek). Na základe výsledkov týchto testov môže váš lekár zvážiť nutnosť ukončenia liečby alebo zníženia dávok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Voltaren 50

Ak ste nedávno podstúpili, alebo máte podstúpiť operáciu žalúdka alebo črevného traktu, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako užijete Voltaren 50, pretože Voltaren 50 môže niekedy zhoršiť hojenie pooperačných rán v črevách.

Dôsledne dodržujte všetky pokyny vášho lekára alebo lekárnika, aj keď sa líšia od všeobecných údajov v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Neužívajte Voltaren 50

- Ak ste alergický na diklofenak alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak ste niekedy v minulosti mali alergickú reakciu po užití liekov na liečbu zápalu alebo bolesti (napríklad kyselina acetylsalicylová, diklofenak alebo ibuprofén). Takouto reakciou môže byť astma, výtok z nosa, kožné vyrážky, opuch tváre, pier, jazyka, hrdla a/alebo končatín (príznaky angioedému), bolesť na hrudi. Ak si myslíte, že môžete byť alergický, poraďte sa so svojim lekárom.
- Ak máte vred žalúdka.
- Ak máte alebo ste v minulosti mali vred čreva.
- Ak krvácate alebo máte prederavenú stenu do žalúdka alebo čriev, čoho príznakom môže byť krv v stolici alebo čierna stolica.
- Ak ste v minulosti mali po užití liekov na liečbu zápalu alebo bolesti krvácanie do žalúdka alebo čriev.
- Ak vám zlyhali obličky alebo pečeň.
- Ak máte preukázané ochorenie srdca a/alebo mozgovocievne ochorenie, napríklad, ak ste prekonalí srdcový infarkt, mozgovocievnu príhodu, tranzitórny ischemický atak (TIA), alebo upchatie krvných ciev srdca alebo mozgu, alebo operáciu na odstránenie prekážky v cievach alebo bypass.
- Ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.
- Ak máte alebo ste mali problémy s krvným obehom (periférne arteriálne ochorenie).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Voltaren 50, obráťte sa na svojho lekára, ak

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

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

Ak sa vás týka niektorá z uvedených možností, povedzte o tom svojmu lekárovi a neužívajte Voltaren 50. Ak si myslíte, že môžete byť alergický, poraďte sa so svojim lekárom.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Voltarenu 50

- Ak užívate Voltaren súčasne s inými protizápalovými liekmi vrátane kyseliny acetylsalicylovej, kortikosteroidov, liekov znižujúcich zrážavosť krvi alebo niektorých liekov na liečbu depresie (pozri „Iné lieky a Voltaren 50“).
- Ak máte astmu alebo sennú nádchu (sezónnu alergickú nádchu).
- Ak ste niekedy v minulosti mali ťažkosti so žalúdkom alebo črevami, napríklad žalúdočný vred, krvácanie alebo čiernu stolicu, alebo ste mali neprijemné pocity v žalúdku alebo pálenie záhy po užití protizápalových liekov.
- Ak máte zápalové ochorenie čriev (ulceróznu kolitídu alebo Crohnovu chorobu).
- Ak máte alebo ste v minulosti mali ťažkosti so srdcom alebo vysoký tlak krvi.
- Ak máte ťažkosti s pečeňou alebo obličkami.
- Ak môžete byť odvodnený (napríklad pri vracaní, hnačke, pred alebo po väčšom chirurgickom zákroku).
- Ak máte opuch dolných častí nôh.
- Ak máte poruchu zrážavosti krvi alebo iné ochorenia krvi vrátane zriedkavého ochorenia pečene nazvaného porfýria.

Ak sa vás týka niektorá z uvedených možností, povedzte o tom svojmu lekárovi pred užitím Voltarenu 50.

- Voltaren môže oslabiť prejavy infekcie (napríklad bolesť hlavy, horúčku) a môže tak sťažiť zistenie a primeranú liečbu infekcie. Ak sa cítite chorý a navštívite lekára, nezabudnite mu spomenúť, že užívate Voltaren 50.
- Tak ako s inými protizápalovými liekmi, u pacientov liečených Voltarenom 50 sa môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch vyskytnúť závažné alergické kožné reakcie (napríklad kožné vyrážky). Ihneď informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú takéto reakcie.

Iné lieky a Voltaren 50

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

Je zvlášť dôležité, aby ste svojmu lekárovi povedali o užívaní nasledujúcich liekov:

- Lítium alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) (lieky používané na liečbu niektorých druhov depresie).
- Digoxín (liek používaný pri ťažkostiach so srdcom).
- Diuretiká (lieky používané na zvýšenie vylučovania moču).
- Inhibítory ACE alebo betablokátory (skupiny liekov používaných na liečbu vysokého tlaku krvi a zlyhania srdca).
- Iné protizápalové lieky, napríklad kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén.
- Kortikosteroidy (lieky používané na zmiernenie zápalu).
- Lieky brániace vzniku krvných zrazenín.
- Lieky používané na liečbu cukrovky (ako napr. metformín), okrem inzulínu.
- Metotrexát (liek používaný na liečbu niektorých druhov rakoviny alebo artritídy).
- Cyklosporín, takrolimus (lieky používané hlavne u pacientov po transplantácii).
- Trimetoprim (liek používaný na predchádzanie infekciám močových ciest).
- Chinolónové protibakteriálne liečivá (lieky používané proti infekciám).
- Vorikonazol (liek používaný na liečbu hubových infekcií).
- Fenytoín (liek používaný na liečbu epileptických záchvatov).
- Rifampicín (antibiotický liek používaný na liečbu bakteriálnych infekcií).
- Kolestípol a cholestyramín (lieky používané na zníženie hladín tukov v krvi).

Lieky ako je Voltaren 50 môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo porážky. Každé riziko je viac pravdepodobné pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby.

Ak máte problémy so srdcom, mali ste porážku, alebo ak si myslíte, že máte riziko na ich vznik (napríklad máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu alebo ste fajčiar), poraďte sa o vašej liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Voltaren 50 a jedlo a nápoje

Tablety sa majú prehltat' celé a zapit' pohárom vody alebo inej tekutiny. Najlepšie je užiť tablety nalačno pred jedlom.

Starší ľudia

Starší pacienti, predovšetkým chorľaví starší pacienti a pacienti s nízkou telesnou hmotnosťou, môžu byť citlivejší na účinky Voltarenu ako iní dospelí. Preto majú zvlášť starostlivo dodržiavať pokyny lekára a užívať najmenší počet tabliet, ktorým sa zmiernia prejavy ich ochorenia. U starších pacientov je mimoriadne dôležité, aby nežiaduce účinky okamžite hlásili svojmu lekárovi.

Deti a dospievajúci

Kvôli množstvu liečiva sa nesmú podávať gastrorezistentné tablety Voltaren 50 deťom a dospievajúcim mladším ako 14-ročným.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Neužívajte Voltaren 50 v tehotenstve, pokiaľ to nie je úplne nevyhnutné.

Neužívajte Voltaren 50 počas posledných troch mesiacov tehotenstva, pretože by mohol poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť sklon vás a u vášho dieťaťa ku krvácaniu a a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Počas prvých šiestich mesiacov tehotenstva nemáte užívať Voltaren 50, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak to neodporučí váš lekár. Ak počas tohto obdobia potrebujete liečbu alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Voltaren 50 užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže spôsobiť problémy s obličkami u vášho nenarodeného dieťaťa, čo môže viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Tak ako iné protizápalové lieky, Voltaren 50 nesmiete užívať v posledných troch mesiacoch tehotenstva, pretože to môže poškodiť plod a spôsobiť ťažkosti pri pôrode.

Upozornite lekára, ak dojčíte.

Nedočíte, ak užívate Voltaren 50, pretože to môže uškodiť vášmu dieťaťu.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Váš lekár sa s vami porozpráva o možných rizikách užívania Voltarenu 50 počas tehotenstva alebo dojčenia.

Voltaren môže sťažiť otehotnenie. Neužívajte Voltaren 50, pokiaľ to nie je nevyhnutné, ak plánujete otehotnieť alebo máte ťažkosti s otehotnením.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by Voltaren ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá, obsluhovať stroje alebo vykonávať iné činnosti vyžadujúce pozornosť.

Dôležité informácie o niektorých zložkách gastrorezistentných tabliet Voltaren 50

Gastrorezistentné tablety Voltaren 50 obsahujú laktózu a polyoxyetyléňovaný hydrogenovaný ricínový olej. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Polyoxyetyléňovaný hydrogenovaný ricínový olej môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Voltaren 50

Vždy užívajte Voltaren 50 presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Neprekročte odporúčanú dávku a trvanie liečby.

Koľko Voltarenu užiť

Neužívajte viac ako odporúčanú dávku. Je dôležité, aby ste užívali najnižšiu dávku, ktorá zmierni vašu bolesť, a aby ste neužívali Voltaren 50 dlhšie, ako je potrebné.

Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet Voltarenu 50 máte užívať. V závislosti od vašej odpovede na liečbu váš lekár môže navrhnúť zvýšenie alebo zníženie dávky.

Dospelí

- Na začiatku liečby je denná dávka zvyčajne 100 až 150 mg (2 až 3 tablety). Pri menej závažných ochoreniach a pri dlhodobej liečbe obvykle postačuje 100 mg (2 tablety) denne. Celková denná dávka sa má obvykle užiť rozdelená na 2 až 3 čiastkové dávky. Neužite viac ako 150 mg denne.
- Pri bolestivej menštruácii začnite liečbu dávkou 50 až 100 mg (1 až 2 tablety) hneď, ako pocítite prvé príznaky. Ak je to potrebné, pokračujte dávkou 50 mg najviac 3-krát denne počas niekoľkých dní. Ak denná dávka 150 mg (3 tablety) nevyvolá dostatočné zmiernenie bolesti počas 2 až 3 menštruácií, váš lekár môže odporučiť zvýšenie dávky až na 200 mg (4 tablety) denne počas ďalších menštruácií. Neužite viac ako 200 mg denne.

Gastrorezistentné tablety Voltaren 50 sa prehltávajú celé a zapíjajú sa pohárom vody alebo inej tekutiny (perorálne použitie).

Kedy a ako užívať Voltaren 50

Odporúča sa užívať tablety pred jedlom alebo nalačno. Tablety nelámate a nehryzte.

Ako dlho užívať Voltaren 50

Presne dodržiajte pokyny svojho lekára.

Ak užívate Voltaren 50 dlhšie ako len niekoľko týždňov, mali by ste chodiť na pravidelné lekárske vyšetrenia, aby sa overilo, že netrpíte nežiaducimi účinkami, ktoré ste si nevšimli.

Ak máte otázku ako dlho užívať Voltaren 50, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Voltaren 50

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, keď 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 tabletu.

Ak užijete viac Voltarenu 50, ako máte

Ak omylom užijete priveľa tabliet Voltarenu 50, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Možno budete potrebovať lekárske ošetrovanie.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Prestaňte užívať Voltaren 50 a ihneď informujte svojho lekára, ak zbadáte:

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- mierne krče a bolestivosť brucha, ktoré sa začínajú krátko po začatí liečby liekom Voltaren 50 a po ktorých nasleduje krvácanie z konečníka alebo krvavá hnačka zvyčajne do 24 hodín po nástupe bolesti brucha.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- bolesť na hrudi, srdcový infarkt, búšenie srdca, srdcové zlyhávanie (s príznakmi ako dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním pri líhaní, opuch chodidiel alebo nôh).

Lieky ako je Voltaren 50 môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.

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

- precitlivosť, ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním, vyrážky, svrbenie, žihľavka, nízky krvný tlak, šok (príznaky alergie, anafylaktických a anafylaktoidných reakcií)
- náhle ťažkosti s dýchaním a pocit úzkosti na hrudi spojený so sipotom a kašľom (príznaky astmy)
- vracanie krvi (hemateméza) a/alebo čierna alebo krvavá stolica (príznaky krvácania do žalúdka a čriev)
- hnačka s krvou
- čierna stolica (meléna)
- bolesť žalúdka, nevoľnosť (príznaky zápalu sliznice žalúdka, vredu žalúdka alebo čriev s krvácaním alebo prederavením alebo bez nich)
- zožltnutie kože alebo očí (príznaky zápalu pečene, žltacky)
- porucha funkcie pečene (zvýšené hodnoty pečeňových testov z krvi)
- celkový opuch (edém).

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

- samovoľné krvácanie alebo podliatiny (príznaky trombocytopenie)
- vysoká horúčka, časté infekcie alebo pretrvávajúca bolesť hrdla (príznaky agranulocytózy)
- opuch hrdla a tváre (príznaky angioedému)
- rušivé myšlienky a nálady (príznaky psychotických porúch)
- zhoršená pamäť
- záchvaty (príznaky kŕčov)
- úzkosť
- meravosť šije, horúčka, vracanie, bolesť hlavy (príznaky aseptického zápalu mozgu)
- náhla a silná bolesť hlavy, nutkanie na vracanie, závraty, otupenosť, neschopnosť hovoriť, slabosť alebo ochrnutie končatín alebo tváre (príznaky srdcovocievnej príhody alebo mŕtvice)
- problémy so sluchom (príznaky zhoršeného sluchu)
- vysoký krvný tlak
- vyrážky, purpurovočervené škvrny, horúčka, svrbenie (príznaky vaskulitídy)
- náhle ťažkosti s dýchaním spojené s kašľom a horúčkou (príznaky pneumonitídy)
- hnačka, bolesť brucha, horúčka, nevoľnosť, vracanie (príznaky zápalu čriev vrátane hemoragického zápalu, ischemického zápalu a zhoršenia vredového zápalu (krvácanie alebo perforácia) a Crohnovej choroby)
- silná bolesť nad žalúdkom (príznak pankreatitídy)
- príznaky podobné chrípke, únava, bolesť svalov, zvýšené hodnoty pečeňových testov z krvi (príznaky náhleho zápalu, nekrózy a zlyhania pečene)
- nevoľnosť, tmavý moč (príznaky zápalu pečene/zlyhania pečene)
- pľuzgierie (príznak bulózneho dermatitídy)
- kožné vyrážky a pľuzgierie, vznik pľuzgierov na perách, očiach a ústach, zápal kože sprevádzaný šupinatou alebo olupovaním (príznaky multiformného erytému alebo Stevensovho-Johnsonovho syndrómu alebo toxickej epidermálnej nekrolýzy (Lyellov syndróm) v prípade horúčky)
- kožné vyrážky sprevádzané šupinatou alebo olupovaním (príznaky exfoliatívnej dermatitídy)
- zvýšená citlivosť pokožky na slnko (príznak fotosenzitívnej reakcie)
- purpurové škvrny na koži (príznaky purpury alebo Henochovej-Schönleinovej purpury v prípade alergie)
- opuch, slabosť alebo nezvyčajné močenie (príznaky akútneho zlyhania obličiek)

- zvýšené množstvo bielkovín v moči (príznak proteinúrie)
- opuch tváre alebo brucha, vysoký krvný tlak (príznaky nefrotického syndrómu)
- zvýšená alebo znížená tvorba moču, ospalosť, zmätenosť, nevoľnosť (príznaky tubulointersticiálnej nefritídy)
- výrazne znížená tvorba moču (príznak nekrózy obličkovej papily).

Neznáme (častot' nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- hnačka, bolesť brucha, horúčka, nevoľnosť, vracanie (ischemická kolitída)
- bolesť na hrudi, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, povedzte o tom svojmu lekárovi:

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

- bolesť hlavy, závraty, poruchy rovnováhy (vertigo), nutkanie na vracanie, vracanie, hnačka, poruchy trávenia (príznaky dyspepsie), bolesť brucha, plynatosť, znížená chuť na jedlo, výsledky testov pečeňových funkcií mimo normy (napríklad zvýšené hodnoty aminotransferáz), kožné vyrážky

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

- ospalosť (príznak somnolencie), bolesť žalúdka (príznaky gastritídy), poruchy pečene, svrbivá vyrážka (príznaky žihľavky)

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

- nízky počet červených krviniek (anémia), nízky počet bielych krviniek (leukopénia), strata orientácie, depresia, nespavosť (príznaky insomnie), zlé sny, podráždenosť, mravčenie alebo znížená citlivosť v rukách alebo nohách (príznaky parestézie), triaška, kŕče, poruchy vnímania chuti, poruchy zraku * (zahmlené videnie, diplopia), šum v ušiach (príznaky tinnitu), zápcha, bolestivé miesta v ústach (príznak stomatitídy), bolestivý, červený a opuchnutý jazyk (príznaky glositídy), poruchy pažeráka, kŕče v hornej časti brucha, najmä po jedle (príznaky črevného ochorenia), svrbivé, červené a páliace vyrážky (príznaky ekzému), sčervenanie kože (príznaky erytému), svrbenie, vypadávanie vlasov (príznaky alopecie), krv v moči (príznaky hematurie)

***Poruchy zraku:** ak počas liečby Voltarenom pocítite poruchy zraku, kontaktujte svojho lekára, ktorý zväží očné vyšetrenie, aby sa vylúčili iné príčiny.

Ak užívate Voltaren 50 dlhšie ako len niekoľko týždňov, musíte chodiť na pravidelné lekárske vyšetrenia, aby sa overilo, že netrpíte vedľajšími účinkami, ktoré ste si nevšimli.

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 pre používateľa. 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 50

- Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.
- Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli 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 50 obsahuje

- Liečivo je sodná soľ diklofenaku.
- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety

koloidný oxid kremičitý bezvodý, mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, stearát horečnatý, kukuričný škrob, povidón K 30, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A).

Obal tablety

hypromelóza, hydroxystearylmakrogol-glycerol/polyoxyetylénovaný hydrogenovaný ricínový olej, žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), mastenec, oxid titaničitý (E 171), kyselina metylakrylová s etylakrylátom 1:1, 30% disperzia kopolyméru, makrogol 8000/polyetylénglykol 8000.

Ako vyzerá Voltaren 50 a obsah balenia

Voltaren 50 sú okrúhle svetlohnedé mierne vypuklé tablety so zrezanými hranami, s označením CG na jednej a GT na druhej strane.

Balenie obsahuje 20 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Novartis Slovakia s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca:

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Norimberg, Nemecko

Novartis Farmacéutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.