

Písomná informácia pre používateľa

Voltaren Actigo Extra 25 mg obalené tablety

draselná soľ diklofenaku

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 znova prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. 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 od bolesti pri akútnych stavoch, ktorý tiež zmierňuje prejavy zápalu (opuch) a znižuje horúčku.

Voltaren Actigo Extra 25 mg prináša rýchlu 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, bolest' a horúčku. Neovplyvňujú príčinu zápalu a horúčky.

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

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 poradíť 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 lísiť 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 (látku používanú aj na prevenciu zrážania krvi); takisto reakciou môže byť astma, dýchavičnosť, bolesť na hrudi, kožné vyrážky, opuch tváre a úst (angioedém), nádcha; ak si nie ste istý, poradťte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom;
- ak máte preukázané ochorenie srdca a/alebo mozgovocievne ochorenie, napríklad, ak ste prekonali srdečový infarkt, mozgovocievnu príhodu, tranzitórny ischemický atak (TIA) alebo upchatie ciev srdca alebo mozgu alebo operáciu na odstránenie prekážky v cievach či 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 zlyhanie 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 tablet 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 predchádzajúcim užívaní liekov proti bolesti alebo zápalu;
- ak máte problémy s črevami;
- ak ste nedávno podstúpili alebo máte podstúpiť operáciu žalúdka alebo črevného traktu, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako užijete Voltaren Actigo Extra 25 mg, pretože Voltaren Actigo Extra 25 mg môže niekedy zhoršiť hojenie pooperačných rán v črevách;
- ak užívate iné lieky proti bolesti alebo zápalu;
- ak máte alergické ochorenie, sipot alebo dýchavičnosť alebo nosové polypy;
- ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami;
- ak máte alebo ste mali problémy so srdcom;
- ak máte opuchnuté nohy;
- ak ste ohrozený dehydratáciou (odvodnenie organizmu napr. počas choroby, pri hnačke, pred alebo po väčšom chirurgickom zákroku);
- ak máte poruchu krvávosti alebo iné ochorenia krví vrátane zriedkavého ochorenia pečene nazývaného pečeňová porfýria.

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

- fajčíte;
- máte cukrovku;
- máte ischemickú chorobu srdca (angínu pectoris), 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, neužívajte tablety Voltaren Actigo Extra 25 mg, skôr než o tom poviete svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Iné upozornenia

- Neprekračujte odporúcanú dávku (maximálne 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. Ak ste niekedy počas užívania Voltarenu Actigo Extra 25 mg spozorovali príznaky problémov so srdcom alebo cievami, ako sú bolest' na hrudníku, dýchavičnosť, slabosť alebo poruchy reči, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- Voltaren Actigo Extra 25 mg môže prekrývať príznaky infekcie (napr. bolest' hlavy, vysoká horúčka) a môže stážovať ich odhalenie. Ak sa necítite dobre a potrebujete navštíviť lekára, nezabudnite ho informovať o užívaní tablet Voltaren Actigo Extra 25 mg.
- Dlhodobé užívanie akéhokoľvek lieku proti bolesti hlavy môže túto bolest' zhoršiť. V prípade, že k tejto situácii už došlo, vyhľadajte lekársku pomoc.
- Voltaren Actigo Extra 25 mg musí byť vysadený pri prvých príznakoch kožnej vyrážky alebo pri akejkoľvek inej známke precitlivenosti.

Starší ľudia

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

Deti a dospevajúci (do 14 rokov)

Liek Voltaren Actigo Extra 25 mg, tablety nepodávajte det'om a dospevajúcim 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 sérotónínu - SSRI (lieky používané na liečbu depresie);
- digoxín (liek používaný pri tŕažkostiah so srdcom);
- ACE inhibítory alebo betablokátory (na liečbu vysokého tlaku krvi a zlyhania srdca);
- diuretík (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 kdekolvek v tele);
- lieky na prevenciu krvnej zrážavosti (antiagreganciá alebo antikoagulanciá);
- metotrexát (liek používaný na liečbu niektorých druhov rakoviny alebo proti zápalu klíbov);
- 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);
- sulfapyrazón (liek na liečbu dny) alebo 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

Užívajte tablety s jedlom alebo po jedle.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčite, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotniť, poradťte sa svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Neužívajte Voltaren Actigo Extra 25 mg, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenaistené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenaisteného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Voltaren Actigo Extra 25 mg nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokial to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotniť, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Voltaren Actigo Extra 25 mg užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenaisteného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viest k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramníon) alebo k zúženiu cievky (*ductus arteriosus*) v srdeci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Dojčenie

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

Plodnosť

Rovnako ako iné protizápalové lieky, môže užívanie diklofenaku, liečiva tablet Voltaren Actigo Extra 25 mg, spôsobať problémy s počatím. Po prerušení užívania lieku sa všetko vráti do pôvodného stavu. Napriek tomu, informujte svojho lekára, pokial 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 zriedkových 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 a sodík

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

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

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 lekárnika.

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

Dospelí a dospevajúci 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.

Ako sa Voltaren Actigo Extra 25 mg užíva

Tabletu prehltnite celú a zapite pohárom vody.

Užívajte tablety s jedlom alebo po jedle.

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 alebo lekárnika, aby ste sa uistili, že nie sú spôsobené závažným ochorením.

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

Ak ste užili prveľa tabletov 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 hned, 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 vyniechanú 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):

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

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

- alergická reakcia zahŕňajúca ťažkosti s dýchaním alebo prehlitaním, opuch tváre, úst, jazyka alebo hrdla často býva spojená s kožnou vyrážkou;
- kolaps;
- náhle ťažkosti s dýchaním a pocit úzkosti v hrudníku so sипотом alebo kašľom (príznaky astmy);
- náhla a výrazná bolest' hlavy, stuhnutá šija, ťažkosti pri hovorení;
- kŕče;
- silná bolest' žalúdka, krv v stolici alebo čierna stolica, vracanie krvi, krvavá hnačka;
- kožné vyrážky a pluzgieri, olupovanie kože, purpurové škvurny na koži, vznik pluzgierov na ústach alebo očiach, zápal kože s popraskaním alebo odlupovaním;
- opuchy ramien, rúk, nôh a chodidel (edém);
- akékoľvek zmeny vzhladu alebo množstva moču, zvýšený výskyt bielkovín v moči, prítomnosť krví v moči;
- zožltnutie kože alebo očí (príznaky zápalu/zlyhania pečene);
- nezvyčajné krvácanie alebo podliatiny (príznaky poklesu počtu krvných doštičiek), extrémna bledosť a slabosť (príznaky málokrvnosti);
- časté infekcie, vysoká horúčka alebo pretrvávajúca bolest' hrdla (príznaky poklesu počtu bielych krviniek v kostnej dreni a krvi);
- 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 krvácanie z konečníka alebo krvavá hnačka zvyčajne do 24 hodín po nástupe brušnej bolesti;
- bolest na hrudi, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.

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 lekárnika.

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

- bolest brucha, hnačka, nevoľnosť, vracanie, plynatosť, tráviace ťažkosti, znížená chuť do jedla;
- poruchy funkcie pečene (zmeny hladín pečeňových enzymov v krvi);
- bolest hlavy, závraty;
- kožná vyrážka;
- poruchy rovnováhy (vertigo).

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

- ospalosť;
- svrbivá vyrážka (žihľavka);
- porucha funkcie pečene;
- vred žalúdka (s krvácaním alebo bez krvácania), zúženie alebo prederavenie sliznice v tráviacom trakte;
- kŕče v hornej časti brucha (príznaky zápalu žalúdka).

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

- poruchy krvotvorby (zmeny počtu krvných buniek);
- zápcha, bolestivé miesta v ústach (vriedky), opuchnutý, červený a boľavý jazyk, poruchy vnímania chuti;
- svrbenie a začervenanie kože, vypadávanie vlasov;
- mravčenie alebo znížená citlivosť v rukách alebo nohách;
- zhoršenie zraku, neostré videnie, dvojité videnie;
- zvonenie v ušiach, zhoršenie sluchu;
- vysoký krvný tlak;
- zápal ciev;
- zápal plúc;
- zápal hrubého čreva (kolitída) vrátane krvavej hnačky (hemoragickej kolitídy) a zhoršenia vredovej (ulceróznej) kolitídy alebo Crohnovej choroby;
- zápal podžalúdkovej žľazy, poruchy funkcie pažeráka, pablanovité črevné ochorenie;
- zmeny nálady, ťažkosti so spaním, dezorientácia, depresia, podráždenosť;
- úzkosť, zhoršenie pamäti, tras.

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 pre používateľa.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Neužívajte po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum exspirácie 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 draselná sol' diklofenaku; jedna tableta obsahuje 25 mg draselnej soli diklofenaku.
- Ďalšie zložky sú stearát horečnatý, povidón, oxid kremičitý koloidný bezvodý, sodná sol' karboxymetylškrobu, 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 bikonvexné cukrom obalené tablety s priemerom 7,7 mm a s hrúbkou 5,0 mm.

Balenie obsahuje 10 alebo 20 tablet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Haleon Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

e-mail: mystory.cz@haleon.com

Výrobca

Haleon Germany GmbH, Barthstrasse 4, 80339 Mnichov, Nemecko

Doppel Farmaceutici S.r.l, Via Volturno 48, 20089 Quinto de' stampi - Rozzano, (Milano), Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2025.