

Písomná informácia pre používateľa

Voltaren Rapid 50 mg obalené tablety

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

1. Čo je Voltaren Rapid 50 mg a na čo sa používa

Čo je Voltaren Rapid 50 mg

Liečivo v obalených tabletách Voltaren Rapid 50 mg je draselná soľ diklofenaku.

Voltaren Rapid 50 mg patrí do skupiny liekov označovaných ako nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), ktoré sa používajú na liečbu bolesti a zápalu.

Na čo sa používa Voltaren Rapid 50 mg

Voltaren Rapid 50 mg možno použiť na krátkodobú liečbu nasledujúcich ochorení:

- Vyvrtnutia kĺbov, natiahnutia svalov a iné poranenia.
- Bolest' a opuch po chirurgickom zákroku.
- Bolesťové zápalové stavy v gynekológii vrátane bolestivej menštruácie.
- Bolest' chrbta, meravosť ramenného kĺbu, tenisový laket' a iné druhy reumatizmu mäkkých tkanív.
- Záchvaty migrény.

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

Voltaren Rapid 50 mg sa nemá použiť len na zníženie horúčky.

Ako Voltaren Rapid 50 mg účinkuje

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.

Voltaren Rapid 50 mg zmierňuje 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 Rapid 50 mg účinkuje alebo prečo vám predpísali tento liek, obráťte sa na svojho lekára.

Kontrola počas liečby Voltarenom 50 mg

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 Rapid 50 mg

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

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

Neužívajte Voltaren Rapid 50 mg

- Ak ste alergický (precitlivený) 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 alebo opuch tváre, pier, jazyka, hrdla a/alebo končatín (príznaky angioedému), bolesť na hrudi. Ak si myslíte, že môžete byť alergický, poraďte sa so svojím lekárom.
- Ak máte vred žalúdka.
- Ak máte alebo ste v minulosti mali vred čreva.
- Ak krvácate alebo máte prederavenú stenu 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 užívať Voltaren Rapid 50 mg, obráťte sa na svojho lekára, ak

- fajčíte.
- máte cukrovku.
- máte ischemickú chorobu srdca, krvnú zrazeninu, vysoký krvný tlak, zvýšený cholesterol alebo zvýšené triglyceridy.
- sa u vás niekedy po užívaní lieku Voltaren Rapid 50 mg alebo iných liekov na bolesť objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vriedky v ústach.

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 Rapid 50 mg.

Ak si myslíte, že môžete byť alergický, poraďte sa so svojím lekárom.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Voltarenu Rapid 50 mg

- Ak užívate Voltaren Rapid 50 mg súčasne s inými protizápalovými liekmi vrátane kyseliny acetylsalicylovej, kortikosteroidov, liekov znižujúcich zrážavosť krvi alebo niektorých liekov na liečbu depresie (pozri „Iné lieky a Voltaren Rapid 50 mg“).
- 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 (ulceróznú 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 Rapid 50 mg.

- Voltaren Rapid 50 mg 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 Rapid 50 mg.
- Tak ako s inými protizápalovými liekmi, u pacientov liečených Voltarenom Rapid 50 mg 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 Rapid 50 mg

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).
- Kolestipol a cholestyramín (lieky používané na zníženie hladín tukov v krvi).

Lieky ako je Voltaren Rapid 50 mg 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 svojím lekárom alebo lekárnikom.

Voltaren Rapid 50 mg a jedlo a nápoje

Tablety sa majú prehĺtať celé a zapíť 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 Rapid 50 mg 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 obalené tablety Voltaren Rapid 50 mg 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 Rapid 50 mg v tehotenstve, pokiaľ to nie je úplne nevyhnutné. Neužívajte Voltaren Rapid 50 mg 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 spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Počas prvých šiestich mesiacov tehotenstva nemáte užívať Voltaren Rapid 50 mg, 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 Rapid 50 mg 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 Rapid 50 mg 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 Rapid 50 mg, 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 Rapid 50 mg počas tehotenstva alebo dojčenia.

Voltaren Rapid 50 mg môže sťažiť otehotnenie. Neužívajte Voltaren Rapid 50 mg, 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 Voltarenu Rapid 50 mg

Obalené tablety Voltaren Rapid 50 mg obsahujú sacharózu. 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 obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Voltaren Rapid 50 mg

Vždy užívajte Voltaren Rapid 50 mg 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 Rapid 50 mg užiť

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

Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet Voltarenu Rapid 50 mg 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 obvykle postačuje 100 mg (2 tablety) denne. Celková denná dávka sa má užiť rozdelená na 2 až 3 čiastkové dávky. Neužite viac ako 150 mg denne.
- Pri bolestivej menštruácii začnite liečbu jednorazovou 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, môžete počas ďalších menštruácií užiť až 200 mg (4 tablety) denne. Neužite viac ako 200 mg denne.
- Pri migréne začnite liečbu jednorazovou dávkou 50 mg (1 tableta) pri prvých príznakoch blížiaceho sa záchvatu migrény. Ak sa bolesť dostatočne nezmierni do 2 hodín od užitia prvej dávky, môžete užiť ďalšiu dávku 50 mg. Ak je to potrebné, ďalšie dávky 50 mg možno užívať s odstupom 4 až 6 hodín. Neužite viac ako 200 mg (4 tablety) denne.

Deti a dospievajúci

- U dospievajúcich vo veku 14 rokov a viac zvyčajne postačuje denná dávka 50 až 100 mg (1 až 2 tablety).
- Celková denná dávka sa má obvykle rozdeliť na 2 čiastkové dávky. Neužite viac ako 150 mg (3 tablety) denne.
- Voltaren Rapid 50 mg nesmú používať pri migréne deti a dospievajúci (mladší ako 18-roční).

Kedy a ako užívať Voltaren Rapid 50 mg

Tablety Voltaren Rapid 50 mg sa prehltávajú celé a zapíjajú sa pohárom vody alebo inej tekutiny, najlepšie pred jedlom alebo nalačno (perorálne použitie). Tablety nelámate a nehryzte.

Ako dlho užívať Voltaren Rapid 50 mg

Presne dodržiujte pokyny svojho lekára.

Ak užívate Voltaren Rapid 50 mg 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, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Voltaren Rapid 50 mg

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 Rapid 50 mg, ako máte

Ak omylom užijete priveľa tabliet Voltarenu Rapid 50 mg, 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 Rapid 50 mg a ihneď informujte svojho lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – možno budete potrebovať urgentné lekárske oštenie:

- závažná alergická kožná reakcia, ktorá môže zahŕňať veľké rozsiahle červené a/alebo tmavé škvrny, opuch kože, pľuzgiere a svrbenie (generalizovaná bulózná fixná lieková erupcia).

Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- mierne kŕče a bolestivosť brucha, ktoré sa začínajú krátko po začatí liečby liekom Voltaren Rapid 50 mg 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 Rapid 50 mg môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.

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

- precitlivenosť, 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 trombocytopénie)
- 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)
- pľuzgiere (príznak bulóznej dermatitídy)
- kožné vyrážky a pľuzgiere, 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 (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- bolesť na hrudi, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.
- alergická kožná reakcia, ktorá môže zahŕňať okrúhle alebo oválne škvrny začervenania a opuch kože, pľuzgiere a svrbenie (fixná lieková erupcia). Môže sa vyskytnúť aj stmavnutie kože v postihnutých oblastiach, ktoré môže pretrvávať aj po hojení. Fixná lieková erupcia sa zvyčajne znovu vyskytuje na rovnakom mieste (miestach), ak sa liek užíva znova.

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 pociťujete poruchy zraku, kontaktujte svojho lekára, ktorý zváži očné vyšetrenie, aby sa vylúčili iné príčiny.

Ak užívate Voltaren Rapid 50 mg 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 Rapid 50 mg

- Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.
- Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.
- 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 obalené tablety Voltaren Rapid 50 mg obsahujú

- Liečivo je draselná soľ diklofenaku.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety
koloidný oxid kremičitý bezvodý, fosforečnan vápenatý, stearát horečnatý, kukuričný škrob, povidón, sodná soľ karboxymetylškrobu.

Obal tablety

mikrokryštalická celulóza, červený oxid železitý (E 172), makrogol 8000, sacharóza, mastenec a oxid titaničitý (E 171).

Ako vyzerajú obalené tablety Voltaren Rapid 50 mg a obsah balenia

Voltaren Rapid 50 mg sú červenohnedé okrúhle vypuklé obalené tablety.

Balenie obsahuje 10 alebo 20 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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 júli 2025.