

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Voltaren T

25 mg mjuka kapslar
diklofenakkalium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber eller 5 dagar vid smärta.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Voltaren T är och vad det används för
2. Innan du använder Voltaren T
3. Hur du använder Voltaren T
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Voltaren T ska förvaras

6. Övriga upplysningar

1. VAD VOLTAREN T ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Voltaren T dämpar inflammation, lindrar smärta och sänker feber. Voltaren T tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke steroida antiinflammatoriska/antireumatiska läkemedel).

Voltaren T kan användas vid tillfälliga lätta till måttliga smärttillstånd, t.ex. huvudvärk, tandvärk, muskel- och ledvärk, ryggbesvär, menstruationssmärter samt vid feber vid förkylningssjukdomar.

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med annan dosering än angiven i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisning på etiketten på läkemedelsförpackningen.

2. INNAN DU ANVÄNDER VOLTAREN T

Använd inte Voltaren T

- om du är allergisk mot diklofenak eller något annat innehållsämne i detta läkemedel
- om du tidigare har fått allergiska reaktioner såsom astma, snuva eller hudutslag när du tagit smärtstillande medel innehållande acetylsalicylsyra eller andra läkemedel mot smärta/inflammation inom gruppen NSAID

- om du har svår leversjukdom
- om du har ökad blödningsbenägenhet
- om du har porfyri (ämnesomsättningssjukdom)
- om du har eller har haft återkommande magsår eller tolvfingertarmsår
- om du tidigare har fått magsår eller tolvfingertarmsår vid behandling med diklofenak eller liknande preparat
- om du har en känd hjärtsjukdom och/eller sjukdom i hjärnans blodkärl, t.ex. hjärtattack, stroke, "mini-stroke" (transitorisk ischemisk attack, TIA). Du kan även ha haft förträngningar i blodkärlen till hjärtat eller hjärnan, eller har opererats för sådana förträngningar genom rensning av kärlen eller via en bypass-operation
- om du har eller har haft problem med blodcirkulationen (perifer kärlsjukdom)
- om du har svår njursjukdom
- under graviditetens sista 3 månader

Var särskilt försiktig med Voltaren T

Högre doser än de rekommenderade kan medföra allvarliga risker. Använd aldrig flera olika smärtstillande medel samtidigt utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Biverkningar kan minimeras genom att man behandlar med lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid. Generellt gäller att högre doser än rekommenderat kan medföra risker. Detta innebär även att kombinationen av flera NSAID-preparat vid samma dostillfälle ska undvikas.

Om du har eller har haft följande sjukdomar bör du rådgöra med läkare innan behandling med

Voltaren T påbörjas:

- diabetes
- kärlkramp, blodproppar, högt blodtryck
- magsår eller tolvfingertarmsår
- inflammatorisk tarmsjukdom (ulcerös kolit, Crohns sjukdom)
- leversjukdom
- hjärt- eller njursjukdom
- inflammation i näshålornas slemhinnor, astma, KOL (kronisk obstruktiv lungsjukdom), kronisk infektion i luftvägarna eller allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller angioödem (periodiskt uppträdande lokala ansvällningar)
- SLE (bindvävssjukdom)
- blodsjukdomar och sjukdomar med ökad blödningstendens

Innan du får diklofenak, tala om för din läkare

- om du röker
- om du har höga kolesterol- eller triglyceridvärden (blodfetter)

Äldre personer bör vara observanta på den ökade risken för biverkningar som föreligger i högre ålder.

NSAID inklusive Voltaren T kan i sällsynta fall ge magsår vilket kan uppträda när som helst under behandlingen med eller utan varningssymtom. Patienter som får besvär från mag-tarmkanalen, i synnerhet äldre patienter, ska kontakta läkare vid symtom från buken.

Liksom andra NSAID kan Voltaren T dölja tecken eller symtom på infektion.

Vid vattkoppor bör inte detta läkemedel användas.

Användning av Voltaren T (liksom alla läkemedel som hämmar cyklooxygenas/prostaglandinsyntes) kan försvåra möjligheten att bli gravid. Rådgör med läkare om du planerar graviditet eller om du har problem att bli gravid. Påverkan är tillfällig, dvs upphör när man slutar använda dessa typer av läkemedel.

Läkemedel som Voltaren T kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke. En sådan riskökning är mer sannolik vid användning av höga doser och vid långtidsbehandling. Överskrid ej rekommenderad dos eller behandlingstid 5 dagar vid smärta och 3 dagar vid feber.

Du bör vara uppmärksam på tecken och symtom som t ex. bröstsmärta, andnöd, svaghet, sluddrande tal som kan komma utan förvarning. Om du får dessa besvär ska du omedelbart kontakta läkare.

Om värktabletter mot huvudvärk används under en längre tid kan huvudvärken förvärras. Kontakta läkare om du tror att detta gäller dig.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Voltaren T kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel som innehåller följande verksamma ämnen:

- medel mot blodpropp (t ex warfarin, tiklopidin, acetylsalicylsyra, heparin),
- läkemedel för behandling av diabetes, med undantag för insulin,
- litium eller selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) (används vid vissa typer av depression)
- digoxin (används vid hjärtbesvär)
- takrolimus (används vid transplantationer och eksem)
- ciklosporin (används vid transplantationer, vid svår psoriasis och reumatism)
- vissa läkemedel mot högt blodtryck (s k betareceptorblockerande medel, angiotensin II-antagonister och ACE-hämmare)
- diuretika (vätskedrivande medel som också används mot högt blodtryck)
- kinolonantibiotika (används vid urinvägsinfektion)
- kortikosteroider (används för att behandla inflammatoriska sjukdomar)
- kolestipol eller kolestyramin (används vid höga blodfetter)
- rifampicin (antibiotika vid tuberkulos)
- karbamazepin (används vid epilepsi)
- johannesört
- metotrexat (används vid psoriasis, reumatism och vissa former av cancer)
- sulfinpyrazon (används vid gikt)
- vorikonazol eller flukonazol (används vid svampinfektioner)
- fenytoin (används vid epilepsi)
- amiodaron (används vid rytmrubbningar i hjärtat)
- trimetoprim (används för att förbygga eller behandla urinvägsinfektion)

Samtidig användning av andra NSAID bör undvikas då risken för biverkningar ökar.

Voltaren T 25 mg ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Graviditet och amning

Intag av Voltaren T kan hämma fertiliteten hos kvinnor och ska undvikas av kvinnor som försöker bli gravida eller är gravida. Behandling under någon del av graviditeten ska endast ske efter läkares ordination.

Voltaren T passerar över i modersmjölk. För att undvika påverkan på barnet ska Voltaren inte användas vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Voltaren T kan hos vissa personer ge biverkningar som synstörningar, yrsel eller dåsighet. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något hjälpämne i Voltaren T

Kapslarna innehåller sorbitol. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. HUR DU ANVÄNDER VOLTAREN T

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt läkarens eller apotekspersonalens

anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tillfälliga lätta till måttliga smärttillstånd och feber vid förkylningssjukdomar

Vuxna (över 18 år): 1 kapsel (25 mg) var 4:e till var 6:e timme vid behov. Ta inte mer än 3 kapslar (75 mg) per dygn. Överskrid inte den angivna dosen. Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber och 5 dagar vid smärta.

Om du upplever att effekten av Voltaren T är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotek.

Kapslarna sväljs tillsammans med vätska. Kapslarna ska inte delas eller tuggas.

Om du använt för stor mängd av Voltaren T

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar kan vara allvarliga.

Sluta att ta Voltaren T och tala genast om för en läkare om du märker av följande symtom:

- Infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom

exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär. Voltaren T kan påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras (mycket sällsynt). Ett blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du vid kontakt med läkare informerar om din medicinering.

- Symtom som svullnad av bl. a. ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårighet att svälja eller nässelutslag som uppträder tillsammans med andningssvårigheter (angioödem) uppträder (mycket sällsynt).
- Hudutslag eller skador på slemhinnorna. Allvarliga hudreaktioner (Steven Johnsons syndrom (slemhinne- och hudinflammation med blåsor och hög feber) och Lyells syndrom (som Steven-Johnsons syndrom men även med plötslig hudavlossning)) vid användning av NSAID har rapporterats (mycket sällsynt).
- Hjärtklappning eller plötslig bröstsmärta (tecken på hjärtinfarkt). Om du blir andfådd, får svårigheter att andas när du ligger ned eller om fötter eller ben svullnar (tecken på hjärtsvikt) (mindre vanlig).
- Lätt kramp och ömhet i magen, som börjar kort efter behandlingsstarten med Voltaren T och följs av ändtarmsblödning eller blodig diarré, vanligtvis inom 24 timmar efter att magsmärter uppstår (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare).

Även följande biverkningar har rapporterats vid användning av Voltaren T

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
Magsmärta, illamående, kräkningar, diarré,
matsmältningsrubbingar, minskad aptit, ökad gasbildning,
huvudvärk, yrsel, svindel, hudutslag, förhöjda levervärden.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
kramp i luftrören.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
Trötthet, svullnad i kroppen på grund av vätskeansamling,
överkänslighetsreaktioner (nässelutslag, allergisk chockreaktion
med blodtrycksfall), magkatarr, magsår, magblödningar
(blodblandad kräkning, blod i avföringen, blodiga diarréer),
impotens (samband osäkert), leverfunktionsstörningar
(leverinflammation, gulsot), astma (inklusive andnöd).

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10000
användare inklusive enstaka rapporter):* Påverkan på synen
(dimsyn, dubbelseende) och hörseln (nedsatt hörsel,
öronsusningar), insomningssvårigheter, mardrömmar, irritabilitet,
ängslan, depression, minnesstörningar, förvirring, störd
verklighetsuppfattning, myrkrypningar, darrningar, kramper,
känselfall, smakförändringar, påverkan på hjärta och kärl (t ex
högt blodtryck, kärlinflammation), blodbildspåverkan (minskat
antal blodplättar som kan ge små blödningar i hud och slemhinnor,
sönderfall av röda blodkroppar, blodbrist, minskat antal vita
blodkroppar), eksem, klåda, hudrodnad, , håravfall,
ljusöverkänslighetsreaktioner, påverkan på njurarna (t ex minskad
eller upphörd urinproduktion och blod i urinen), leversvikt,
hjärnhinneinflammation eller lunginflammation utan bakteriell
orsak, stroke, tarmbesvär (t.ex. förstoppning, inflammation i tarmen

med blödningar), försämring av Crohns sjukdom och ulcerös kolit, inflammation i tungan, munnen eller matstrupen, inflammation i bukspottskörteln.

För NSAID förekommer i sällsynta fall allvarliga hud- och mjukdelsinfektioner i samband med vattkoppor.

Läkemedel som diklofenak kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke, risken ökar vid högre doser och långtidsbehandling..

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. HUR VOLTAREN T SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Kapslar i transparent tryckförpackning ska förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tryckförpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet är diklofenakkalium. 1 kapsel innehåller 25 mg diklofenakkalium.
- Övriga innehållsämnen är makrogol, gelatin, glycerol, flytande partiellt dehydratiserad sorbitol, kinolingult (färgämne E 104), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapseln är 11 mm lång, gul och oval.

Tryckförpackning om 10 och 20 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Danmark

tel: 020-100579

Denna bipacksedel godkändes senast den 2016-09-23