Bipacksedel: Information till användaren

Voltaren

25 mg/ml injektionsvätska, lösning
diklofenaknatrium

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Voltaren är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Voltaren
3. Hur du använder Voltaren
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Voltaren ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Voltaren är och vad det används för

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

Voltaren injektionsvätska, lösning används för att behandla smärta i samband med akuta gallstens- och njurstensanfall. Voltaren injektionsvätska, lösning används också vid lätta till måttliga smärttillstånd samt vid smärta efter operation.

2. Vad du behöver veta innan du använder Voltaren

Använd inte Voltaren

- om du är allergisk mot diklofenak, natriummetabisulfit eller något annat innehållsämne i detta läkemedel

- om du tidigare har fått allergiska reaktioner såsom svullnad av ansikte, läppar, svalg, tunga och/eller armar och ben (tecken på angioödem), astma, bröstsmärta, 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

Varningar och försiktighet

Så låg dos som möjligt och kortast möjliga behandlingstid ska alltid eftersträvas för att minska risken för biverkningar. Generellt gäller att högre doser än rekommenderat kan medföra allvarliga 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 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
- högt blodtryck

Innan du får diklofenak, tala om för din läkare:

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

Äldre personer, speciellt med låg kroppsvikt, bör vara observanta på den ökade risken för biverkningar som föreligger i högre ålder.

Informera din läkare om du nyligen opererats eller ska opereras i magen eller tarmkanalen innan du får Voltaren, eftersom Voltaren ibland kan försämra sårläkningen i tarmarna efter operation.

NSAID inklusive Voltaren 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 dölja tecken eller symtom på infektion.

Vid vattkoppor bör inte detta läkemedel användas.

Användning av Voltaren (liksom alla läkemedel som hämmar cyclooxygenas/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, d.v.s. upphör när man slutar använda dessa typer av läkemedel.

Läkemedel som Voltaren 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.

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.

Voltaren injektionsvätska, lösning och koncentrat till infusionsvätska, lösning får inte ges till för tidigt födda barn eller nyfödda. Bensylalkohol kan orsaka förgiftningar och allvarliga allergiska reaktioner hos spädbarn och barn under 3 år.

Andra läkemedel och Voltaren

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

Voltaren 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 förebygga eller behandla urinvägsinfektion).

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

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Fertilitet
Intag av Voltaren kan hämma fertiliteten hos kvinnor och ska undvikas av kvinnor som försöker bli gravida eller är gravida.

Graviditet
Ta inte Voltaren under graviditetens tre sista månader eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ta Voltaren under graviditetens 6 första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker att bli gravid ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt.

Från och med 20:e graviditetsveckan kan Voltaren orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller slutning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Voltaren 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 uppmärksamhet. 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.

Voltaren innehåller natriummetabisulfit, bensylalkohol, propylenglykol och natrium

Detta läkemedel innehåller natriummetabisulfit som i sällsynta fall kan ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.
Detta läkemedel innehåller 120 mg bensylalkohol i 3 ml, vilket motsvarar 40 mg bensylalkohol per ml. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Om du är gravid eller ammar, har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidos). Bensylalkohol har

ett samband med risken för allvarliga biverkningar såsom andningssvårigheter hos små barn. Ge inte läkemedlet till nyfödda (upp till 4 veckors ålder) om inte läkare har ordinerat det. Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till nyfödda (yngre än 3 år) om inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det
Detta läkemedel innehåller 600 mg propylenglykol (E 1520) i 3 ml motsvarande 200 mg/ml.
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium i 3 ml, dvs är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Voltaren

Voltaren injektionsvätska, lösning, ges som injektion i en muskel eller som infusion i en ven av vårdpersonal. Dosen bestäms av läkaren som anpassar den för dig.
Vid längre behandlingstider bör laboratorievärdena följas för blodbild, lever- och njurfunktion.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Voltaren:

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 använda Voltaren och tala genast om för din läkare om du märker av följande:

- Bröstsmärta, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare).
- Infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär. Voltaren 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).
- Symtom vid injektionsstället, såsom smärta, rodnad, svullnad/förhårdnad, böld, ibland med blåmärken eller ansamling av var, förstörelse av huden och vävnad under huden -även kallat Nicolaus syndrom. Detta förekommer hos ett okänt antal användare
- 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 och följs av ändtarmsblödning eller blodig diarré, vanligtvis inom 24 timmar efter att magsmärtor uppstår (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare).

Även följande biverkningar har rapporterats vid användning av Voltaren:
Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Magsmärta, illamående, kräkningar, diarré, matsmältningsrubbningar, minskad aptit, ökad gasbildning, huvudvärk, yrsel, svindel, hudutslag, förhöjda levervärden, smärta och förhårdnad vid injektionsstället.

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, magblödning (blodblandad kräkning, blod i avföringen, blodiga diarréer), impotens (samband osäkert), leverfunktionsstörningar (leverinflammation, gulsot), astma (inklusive andnöd), vävnadsdöd vid injektionsstället.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 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, känselbortfall, smakförändringar, påverkan på 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), allvarlig leversjukdom, leversvikt, hjärnhinneinflammation eller lunginflammation utan bakteriell orsak, stroke, tarmbesvär (t.ex. förstoppning, inflammation i tarmen med eller utan blödningar), försämring av Crohns sjukdom och ulcerös kolit, inflammation i tungan, munnen eller matstrupen, inflammation i bukspottskörteln, varansamling vid injektionsstället.

Har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare: Vävnadsskada på injektionsstället.

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 eventuella 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 ska förvaras

Används före utgångsdatum som finns på förpackningen.
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30ºC. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är diklofenaknatrium. 1 ml Voltaren injektionsvätska, lösning för injektion och infusion innehåller 25 mg diklofenaknatrium.
Övriga innehållsämnen är mannitol, natriummetabisulfit (antioxidant E 223), bensylalkohol, propylenglykol, natriumhydroxid till pH 7,9, vatten till injektionsvätskor till 1 ml.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Voltaren 25 mg/ml injektionsvätska, lösning

En förpackning innehåller 5 ampuller à 3 ml

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Sverige AB; B Box 1218, 164 28 Kista

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-12

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Voltaren behandlingen bör inledas med lägsta förmodade effektiva dos, för att senare kunna justeras med avseende på terapisvar och eventuella biverkningar.
Biverkningar kan minimeras genom att lägsta effektiva dos används under kortast möjliga behandlingstid som är nödvändig för att kontrollera symtomen.

Engångsspruta med gummitätning bör användas.

Akuta gallstens- och uretärstensanfall:
Vuxna: Vanligen 2 ml (50 mg), injiceras i glutealregionens övre laterala kvadrant djupt intramuskulärt med aseptisk teknik. Vid otillräcklig effekt inom 30 minuter ges ytterligare 2-3 ml (50-75mg) i glutealregionen på motsatt sida.

Postoperativ smärta:
Vuxna: Initialt 3 ml (75mg), injiceras i glutealregionens övre laterala kvadrant djupt intramuskulärt med aseptisk teknik. Vid otillräcklig effekt kan dosen upprepas och ges då i glutealregionens motsatta sida. Injektioner med Voltaren bör ej pågå mer än högst 2 dagar i följd på grund av ökad risk för vävnadsirritation.

Intravenös beredning och administrering:
Bör ges på sjukhus i form av en eller i undantagsfall två infusioner per dygn. Voltaren skall ej ges som intravenös bolusinjektion. Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel än de som nämns nedan:

3 ml (75 mg) späds i 100-500 ml isoton NaCl eller glukoslösning och ges under 30 minuter-2 timmar. Högst 150 mg/dygn. För att förhindra utfällning bör 0,8 ml natriumbikarbonat (50 mg/ml) tillsättas innan Voltaren injektionsvätska tillsätts. Endast klara lösningar skall användas. Behandlingen bör ej överstiga 2 dygn.