FASS

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Voltaren

25 mg, 50 mg enterotabletter
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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 används för att behandla smärta och svullnad i samband med reumatiska sjukdomar. Voltaren enterotabletter minskar smärta och blödningsmängd i samband med menstruation.

2. Vad du behöver veta innan du använder Voltaren

Använd inte Voltaren

- om du är allergisk mot diklofenak 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.

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 förbygga eller behandla urinvägsinfektion)

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

Voltaren med mat och dryck

Tabletterna *skall* sväljas hela tillsammans med vätska. För maximal effekt rekommenderas att tabletterna inte tas i samband med måltid.

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 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Voltaren innehåller laktosmonohydrat, natrium och makrogolglycerolhydroxistearat

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.
Detta läkemedel innehåller makrogolglycerolhydroxistearat, vilket kan ge magbesvär och diarré.

3. Hur du använder Voltaren

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Reumatiska sjukdomar
Vanlig dos för vuxna: 75 - 150 mg dagligen, oftast morgon och kväll.
Vanlig dos för barn över 6 år: 25 mg morgon och kväll. Till barn över 50 kg ges vuxendos.

Menstruationssmärta
Vanlig dos för vuxna: 50 - 150 mg uppdelat på 1 - 3 doseringstillfällen vid behov. Inledningsvis rekommenderas 50 - 100 mg. Behandlingen påbörjas vid första tecknet på menstruationssmärta. Högst 150 mg per dygn.

Tabletterna *skall sväljas hela* tillsammans med vätska. För maximal effekt rekommenderas att tabletterna inte tas i samband med måltid. Tabletterna ska inte delas eller tuggas.

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 blodkropp arna 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 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.

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).
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.

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.

Påverkan på synen såsom synnedsättning, dimsyn eller dubbelseende har visat sig vara biverkningar som orsakas av NSAID och som försvinner vid upphörande av behandling. Vid dessa symtom bör en undersökning av ögonen göras för att utesluta andra orsaker.

5. Hur Voltaren ska förvaras

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Voltaren enterotabletter 25 mg och 50 mg

Den aktiva substansen är diklofenaknatrium. Varje tablett innehåller 25 mg respektive 50 mg diklofenaknatrium.
Övriga innehållsämnen är vattenfri kollodial kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, majsstärkelse, laktosmonohydrat 16 respektive 25 mg, povidon, natriumstärkelseglykolat, metakrylsyra-etylakrylatsampolymer, makrogol, silikon antifoam emulsion, talk, hypromellos, makrogolglycerolhydroxistearat, titandioxid (E 171), järnoxid gul (E 172) samt för 50 mg även järnoxid röd (E172).

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Sverige AB; Box 1218, 164 28 Kista

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-01-12