

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Voltaren Acti Forte, 25 mg, tabletki powlekane

Diclofenacum kalicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni w przypadku bólu lub 3 dni w przypadku gorączki nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Voltaren Acti Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren Acti Forte
3. Jak stosować lek Voltaren Acti Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Voltaren Acti Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Voltaren Acti Forte i w jakim celu się go stosuje

Voltaren Acti Forte zawiera, jako substancję czynną, diklofenak potasu, który należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Działa przeciwbólowo i przeciwzapalnie, zmniejsza również gorączkę.

Voltaren Acti Forte stosowany jest w przypadku:

- Bólu mięśni, bólów reumatycznych, ostrego bólu okolicy lędźwiowo-krzyżowej (ból pleców), bólu głowy, bólu zębów, bolesnego miesiączkowania.
- Stosowany jest również w leczeniu objawów grypy i przeziębienia (ból, gorączka), bólu gardła.

Voltaren Acti Forte łagodzi objawy stanu zapalnego, takie jak ból i obrzęk, poprzez blokowanie syntezy cząsteczek (prostaglandyn) odpowiedzialnych za stan zapalny, ból i gorączkę.

Voltaren Acti Forte nie wpływa na przyczyny stanu zapalnego i gorączki.

Należy skontaktować się z lekarzem, gdy objawy nasilą się lub nie ustąpią w ciągu 5 dni w przypadku bólu lub 3 dni w przypadku gorączki.

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Należy stosować możliwie najmniejszą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren Acti Forte

Kiedy nie stosować leku Voltaren Acti Forte

- jeśli **pacjent ma uczulenie na diklofenak** lub na **którykolwiek z pozostałych składników tego leku** (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały **reakcje uczuleniowe po lekach stosowanych w leczeniu bólu, stanu zapalnego lub gorączki**, lub pacjent uważa, że może być uczulony na diklofenak, ibuprofen lub kwas acetylosalicylowy (lek stosowany także w celu zmniejszenia krzepnięcia krwi) lub jakiegokolwiek inny lek z grupy NLPZ. Do objawów nadwrażliwości zalicza się napady astmy, świszczący oddech, obrzęk twarzy i ust (obrzęk naczynioruchowy), trudności z oddychaniem, ból w klatce piersiowej, katar, wysypkę lub wszelkie inne reakcje o podłożu alergicznym. W przypadku wątpliwości, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty;
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca i (lub) chorobę naczyń mózgowych np. po przebyciu zawału serca, udaru, mini-udaru (przejściowego niedokrwienia mózgu) lub zatoru naczyń krwionośnych serca, lub mózgu, albo zabiegu udroźnienia, lub pomostowania zamkniętych naczyń;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych);
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała **choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy**;
- jeśli u pacjenta występuje **krwawienie w stolcu lub czarne zabarwienie stolca** (objawy wskazujące na krwawienia w przewodzie pokarmowym);
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka niewydolność nerek lub wątroby**;
- u kobiet w trzecim trymestrze **cięży**.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o występowaniu wymienionych chorób, ponieważ w takich przypadkach nie należy stosować leku Voltaren Acti Forte.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Voltaren Acti Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- **jeśli u pacjenta w przeszłości występowały zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego**, takie jak: choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienia z przewodu pokarmowego lub czarno zabarwione stolce. Jeśli po stosowaniu leków przeciwbólowych, przeciwzapalnych, występowały zaburzenia żołądkowe lub zgaga,
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia jelitowe**,
- jeśli u pacjenta niedawno przeprowadzono lub zaplanowano operację żołądka albo przewodu pokarmowego, ponieważ lek Voltaren Acti Forte czasami powoduje osłabienie procesu gojenia ran w jelitach po zabiegu chirurgicznym,
- jeśli u pacjenta występuje alergia, świszczący oddech, skrócenie oddechu i polipy w nosie,
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia czynności nerek lub wątroby** lub w przypadku występowania **obrzęków stóp**,
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje inne leki **przeciwzapalne** lub **przeciwbólowe**,
- jeśli u pacjenta występują lub występowały problemy z sercem,
- jeśli u pacjenta występuje **ryzyko odwodnienia** organizmu (z powodu np. choroby, biegunki, przed lub po zabiegach chirurgicznych),
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia krwawienia** lub inne choroby krwi, w tym rzadko występująca porfiria wątrobowa.

Przed przyjęciem leku należy poinformować lekarza lub farmaceutę

- jeśli pacjent pali tytoń
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę
- jeśli u pacjenta występuje dusznica bolesna, zakrzepy, nadciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie cholesterolu lub zwiększone stężenie trójglicerydów.

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując lek w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne.

Inne ostrzeżenia:

- Przyjmowanie takich leków jak **Voltaren Acti Forte** może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca lub udaru.
- Należy stosować możliwie najmniejszą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas.
- Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne, martwicze oddzielanie się naskórka, były rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku leczenia, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania leku. Należy skontaktować się z lekarzem oraz zaprzestać stosowania leku po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki skórnej, uszkodzenia błony śluzowej lub innych objawów nadwrażliwości (patrz punkt 4).

Nie należy przekraczać:

- zalecanych dawek do 3 tabletek na dobę,
- czasu leczenia: do 5 dni w leczeniu bólu lub do 3 dni w leczeniu gorączki.
- Jeśli w którymkolwiek momencie podczas stosowania leku Voltaren Acti Forte wystąpią sygnały lub objawy zaburzeń związanych z sercem lub naczyniami krwionośnymi, takie jak: ból w klatce piersiowej, skrócenie oddechu, osłabienie lub niewyraźna mowa należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- **Voltaren Acti Forte może maskować objawy zakażenia** (np. ból głowy, zwiększoną temperaturę ciała) i utrudniać prawidłową jego diagnozę. Należy poinformować lekarza o stosowaniu leku.
- Długotrwałe przyjmowanie leków przeciwbólowych stosowanych w bólach głowy może spowodować nasilenie bólu. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Voltaren Acti Forte u pacjentów w podeszłym wieku

Tak jak w przypadku innych leków przeciwbólowych, osoby w podeszłym wieku mogą reagować silniej na działanie leku w porównaniu z osobami dorosłymi. Należy przestrzegać zaleceń zawartych w ulotce, stosować najmniejsze skuteczne dawki i zgłaszać lekarzowi wszystkie występujące podczas leczenia działania niepożądane.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Lek Voltaren Acti Forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie istotne jest, aby poinformować lekarza o stosowaniu następujących leków:

- **Litu lub grupy leków przeciwdepresyjnych** (leki stosowane w leczeniu depresji);
- **Digoksyny** (leku stosowanego w leczeniu chorób serca);
- **Inhibitorów ACE konwertazy angiotensyny lub leków beta-adrenolitycznych** (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub niewydolności serca);
- **Metotreksatu** (leku stosowanego w leczeniu niektórych nowotworów lub zapalenia stawów);
- **Leków stosowanych w leczeniu cukrzycy z wyjątkiem** insuliny;
- **Leków moczopędnych** (zwiększających ilość wydalanego moczu);
- Leków **zapobiegających krzepnięciu krwi** (leki przeciwzakrzepowe);

- Innych leków o **działaniu przeciwzapalnym lub przeciwbólowym**, takich jak: kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen;
- **Kortykosteroidów** (leki stosowane w łagodzeniu stanu zapalnego na różnych powierzchniach ciała);
- **Cyklosporyny i takrolimusu** (leki stosowane u osób z przeszczepionymi narządami);
- **Trimetoprimu** (leku stosowanego w zapobieganiu i leczeniu infekcji układu moczowego);
- **Chinolonów przeciwbakteryjnych** (leków stosowanych w leczeniu zakażeń);
- **Sulfinperazonu** (leku stosowanego w leczeniu dny moczanowej) lub **worykonazolu** (leku stosowanego w leczeniu infekcji grzybiczych);
- **Fenytoiny** (leku stosowanego w leczeniu padaczki);
- **Cholestipolu** lub **cholestyraminy** (leki regulujące poziom cholesterolu).

Stosowanie leku Voltaren Acti Forte z jedzeniem i pićm

Tabletkę należy połknąć w całości, najlepiej w trakcie posiłku lub po posiłku, popijając wodą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Przed zastosowaniem leku Voltaren Acti Forte należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W przypadku ciąży lub przypuszczenia o zajściu w ciążę, **należy poinformować lekarza i nie stosować leku Voltaren Acti Forte**. Nie należy przyjmować leku Voltaren Acti Forte, jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną problemów podczas porodu. Lek Voltaren Acti Forte może powodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on u pacjentki i dziecka zwiększać skłonność do krwawień oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Voltaren Acti Forte, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli leczenie w okresie pierwszych 6 miesięcy ciąży lub podczas starań o ciążę jest konieczne, należy zastosować jak najmniejszą dawkę leku przez możliwie najkrótszy czas. Lek Voltaren Acti Forte przyjmowany od 20 tygodnia ciąży, przez okres dłuższy niż kilka dni, może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka. Może to prowadzić do małowodzia (niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Voltaren Acti Forte u kobiet w okresie karmienia piersią, gdyż lek może wywierać szkodliwe działanie u niemowlęcia.

W czasie ciąży i karmienia piersią przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Wpływ na płodność

Tak jak w przypadku innych leków przeciwzapalnych, stosowanie diklofenaku, substancji czynnej leku Voltaren Acti Forte, może utrudniać zajście w ciążę. Jest to odwracalne, jeżeli przestanie się stosować lek, jednakże, jeżeli pacjentka planuje ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Zazwyczaj lek Voltaren Acti Forte nie wywiera wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Tak jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, po zastosowaniu leku Voltaren Acti Forte u niektórych osób mogą wystąpić zaburzenia widzenia lub zawroty głowy. W przypadku wystąpienia takich działań niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Voltaren Acti Forte

Lek zawiera sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Voltaren Acti Forte

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przyjmować dawki większej niż zalecana. Ważne jest aby przyjmować najmniejszą skuteczną dawkę leku, przez najkrótszy możliwy czas.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat

Dawka początkowa to 1 tabletkę. Jeśli jest to konieczne, można stosować 1 tabletkę co 4 do 6 godzin. Nie należy stosować więcej niż 3 tabletki w ciągu doby.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

Nie należy stosować leku Voltaren Acti Forte przez dłużej niż 5 dni w leczeniu bólu lub dłużej niż 3 dni w leczeniu gorączki bez porozumienia z lekarzem. Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Voltaren Acti Forte

W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana, należy **niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.**

Pominięcie zastosowania leku Voltaren Acti Forte

W przypadku pominięcia dawki, należy zażyć ją, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Jeśli w momencie przypomnienia pozostało niewiele czasu do zażycia następnej dawki, należy zażyć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Voltaren Acti Forte może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie.

Niektóre działania niepożądane występują niezbyt często zwłaszcza podczas stosowania dużych dawek (150 mg na dobę) i przez długi czas.

Niezbyt często – (występują nie częściej niż u 1 na 100 osób stosujących lek):

- Kołatanie serca, nagły i uciskający ból w klatce piersiowej (objawy zawału serca, zwanego również atakiem serca),
- Dusznosc, trudności w oddychaniu w pozycji leżącej, opuchnięcie stóp lub nóg (objawy niewydolności serca).

Niektóre rzadko lub bardzo rzadko występujące działania niepożądane mogą być ciężkie.

- Ostre bóle żołądka, krew w stolcu, smoliste stolce, krwawe wymioty, krwawa biegunka;
- Reakcje alergiczne obejmujące trudności w oddychaniu lub przełykaniu, obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, często z towarzyszącą wysypką skórą; zapaść;
- Nagłe trudności w oddychaniu i uczucie ucisku w klatce piersiowej z wystąpieniem świszczącego oddechu lub kaszlu (objawy wskazujące na występowanie astmy);
- Nagły i ostry ból głowy, sztywność karku, trudności w mówieniu, drgawki;
- Zacerwienie skóry z pęcherzami, złuszczenie skóry, fioletowe zmiany na skórze, pęcherze na błonie śluzowej w jamie ustnej lub w obrębie oczu, zapalenie skóry z łuszczeniem skóry;
- Obrzęk rąk, dłoni, nóg i stóp;
- Jakiegokolwiek zmiany w wyglądzie lub ilości moczu, krew w moczu;
- Zażółcenie skóry lub oczu (objawy niewydolności nerek i (lub) wątroby);
- Krwawienia, siniaki, wysoka gorączka lub przedłużający się ból gardła; częste zakażenia, skrajna bledosc, osłabienie;
- Zwiększona wrażliwość skóry na światło.

Niektóre działania niepożądane o nieznanym częstości występowania mogą być poważne.

- Łagodne, bolesne skurcze i tklivosc brzucha, występujące wkrótce po rozpoczęciu stosowania leku Voltaren Acti Forte, po których wystąpią krwawienia z odbytu lub krwawa biegunka, na ogół w ciągu 24 godzin od pojawienia się bólu brzucha (częstość nieznaną – nie może być określona na podstawie dostępnych danych);
- Ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

Przyjmowanie takich leków jak diklofenak może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał serca”) lub udaru. Ryzyko jest zwiększone podczas stosowania dużych dawek przez długi czas.

W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z powyższych działań niepożądanych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem

Inne działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą się pojawić są zwykle łagodne. Niektóre działania niepożądane obserwowano po zastosowaniu większych dawek diklofenaku, substancji czynnej leku Voltaren Acti Forte, stosowanego długotrwale. **W przypadku ich zaobserwowania należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

Często

(występują nie częściej niż u 1 na 10 osób stosujących lek):

- Ból brzucha, ból żołądka, biegunka, nudności, wzdęcia, niestrawność, zmniejszony apetyt.
- Ból głowy, zawroty głowy.
- Wysypka.

Rzadko

(występują nie częściej niż u 1 na 1000 osób stosujących lek):

- Senność.
- Pokrzywka.

Bardzo rzadko

(występują nie częściej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek):

- Zaparcia, opryszczkowe zapalenie jamy ustnej, opuchnięcie, zaczerwienienie i bolesność języka, zaburzenia smaku, skurcze w górnej części brzucha.
- Swędzenie i zaczerwienienie skóry, wypadanie włosów.
- Mrowienie lub drętwienie dłoni lub stóp, drżenie.
- Zamazane widzenie, dzwonienie w uszach, zaburzenia słuchu.
- Zmiany nastroju, trudności w zasypianiu, uczucie dezorientacji.
- Nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń.

W przypadku pojawienia się działań niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce należy zaprzestać stosowania leku Voltaren Acti Forte i poinformować lekarza.

W przypadku zastosowania większej dawki leku niż zalecana należy poinformować lekarza, farmaceutę lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego. Zatrucie może wymagać specjalistycznej opieki medycznej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Voltaren Acti Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30° C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Voltaren Acti Forte

Substancją czynną leku jest diklofenak potasowy.

Jedna tabletką powlekana zawiera 25 mg diklofenaku potasowego.

Pozostałe składniki to:

rdzeń tabletki: wapnia fosforan, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon, magnezu stearynian.

otoczka tabletki: sacharoza, talk, powidon, makrogol 8000, celuloza mikrokrystaliczna, barwnik dispersed Red 16158 Anstead: żelaza tlenek (E 172), dwutlenek tytanu (E 171).

Jak wygląda lek Voltaren Acti Forte i co zawiera opakowanie

10 lub 20 tabletek powlekanych w pudełku tekturowym.

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium zawiera 10 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Haleon Poland Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

tel. 800 702 849

Wytwórca

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 Monachium

Niemcy

Doppel Farmaceutical S.r.l

Via Volturno 48,

20089 Quinto de' stampi -Rozzano,

Mediolan

Włochy

Importer:

Haleon Germany GmbH

Barthstrasse 4

80339 Monachium

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Październik 2023