

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Voltaren Actigo Extra 25 mg obalené tablety

diclofenacum kalicum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

- Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si tuto příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů, v případě bolesti, nebo do 3 dnů, v případě horečky, nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Voltaren Actigo Extra a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Voltaren Actigo Extra užívat
3. Jak se přípravek Voltaren Actigo Extra užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Voltaren Actigo Extra uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Voltaren Actigo Extra a k čemu se používá

Přípravek Voltaren Actigo Extra obsahuje léčivou látku diklofenak. Diklofenak patří do skupiny léčiv, která se nazývají nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Přípravek Voltaren Actigo Extra je lék proti bolesti, který také zmenšuje zánět (otoky).

Přípravek Voltaren Actigo Extra je přípravek s rychlým nástupem účinku, který je určen pro krátkodobou léčbu následujících stavů:

- bolest zad, bolest hlavy, bolest zubů, bolest při menstruaci;
- bolest doprovázející nachlazení a chřipku (včetně bolesti v krku) a potlačení jiných průvodních příznaků těchto onemocnění včetně snížení horečky;
- podvrtnutí kloubů, natažení svalů nebo jiné pouhazové bolestivé stavy.

Pouze na doporučení lékaře se Voltaren Actigo Extra užívá při mimokloubním revmatizmu (bolestivé postižení měkkých tkání v okolí kloubu).

Jak Voltaren Actigo Extra účinkuje

Voltaren Actigo Extra zmírňuje příznaky zánětu, jako je bolest a otok, tím, že blokuje syntézu molekul (prostaglandinů) zodpovědných za vznik zánětu, bolesti a horečky. Nepůsobí na příčinu zánětu a horečky.

Máte-li jakékoliv dotazy, jak Voltaren Actigo Extra účinkuje, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Voltaren Actigo Extra užívat

Pokud Vám tento lék předepsal lékař, užívejte jej pečlivě podle jeho pokynů. Tyto pokyny se mohou lišit od obecných informací uvedených v této příbalové informaci.

Neužívejte přípravek Voltaren Actigo Extra:

- jestliže jste alergický(á) na diklofenak nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže se domníváte, že můžete být alergický(á) na sodnou sůl diklofenaku, kyselinu acetylsalicylovou, ibuprofen nebo kteroukoliv jinou nesteroidní protizánětlivou látku. Mezi příznaky přecitlivělosti patří otok obličeje a úst (angioedém), obtíže při dýchání, bolest na hrudi, rýma, kožní vyrážka nebo jakákoli jiná alergická reakce;
- jestliže jste v minulosti při léčbě NSAID trpěl(a) krvácením z trávicího traktu či jeho perforací (proděravěním);
- jestliže máte nebo jste měl(a) v minulosti opakovaně žaludeční nebo dvanáctníkový vřed;
- jestliže krvácíte z trávicího traktu (příznaky jsou krev ve stolici nebo černá stolice);
- pokud máte srdeční a/nebo cerebrovaskulární onemocnění (onemocnění mozku způsobené postižením mozkových cév), např. jste měl(a) srdeční infarkt, mozkovou mrtvici, drobnou cévní mozkovou příhodu nebo blokádu (ucpání) cév v srdci nebo mozku nebo jste podstoupil(a) operaci k uvolnění blokády či bypass;
- pokud máte nebo jste měl(a) potíže s krevním oběhem (onemocnění tepen končetin);
- jestliže trpíte závažným selháním jater nebo ledvin;
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství.

Jestliže se Vás týká kterýkoli z výše uvedených bodů, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi, protože Voltaren Actigo Extra pro Vás není vhodný.

Upozornění a opatření

Před užitím Voltarenu Actigo Extra se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- jste někdy měl(a) potíže s trávicím traktem, jako jsou žaludeční nebo dvanáctníkové vředy, krvavá nebo černá stolice (při opakovaném vředovém onemocnění nebo krvácení z trávicího traktu v minulosti se přípravek nesmí užívat);
- jste v minulosti měl(a) problémy se zažíváním nebo pálením žáhy po předchozím užívání léků proti bolesti nebo zánětu;
- máte problémy se střevy (např. ulcerózní kolitida anebo Crohnova choroba);
- užíváte jiné přípravky proti bolesti nebo zánětu;
- máte průduškové astma, sezónní alergickou rýmu, nosní polypy, chronické onemocnění plic nebo chronické infekce dýchacích cest;
- máte problémy s játry nebo ledvinami;
- máte nebo jste měl(a) problémy se srdcem nebo vysokým krevním tlakem;
- Vám otékají nohy;
- jste ohroženi dehydratací (odvodnění organismu např. v důsledku zvracení, průjmu, nebo před větší operací či po ní);
- máte poruchy krvácivosti nebo jiné potíže s krví včetně vzácné poruchy jater nazývané jaterní porfyrie

Před užitím přípravku Voltaren Actigo Extra informujte svého lékaře o operaci žaludku nebo střev, kterou jste v nedávné době podstoupil(a) nebo kterou máte podstoupit, neboť Voltaren Actigo Extra může v některých případech zhoršit pooperační hojení jizvy ve střevě.

O užívání přípravku Voltaren Actigo Extra se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- kouříte;
- máte diabetes (cukrovku);

- máte anginu pectoris (srdeční onemocnění projevující se častou bolestí na hrudi), krevní sraženiny, vysoký krevní tlak, zvýšený cholesterol nebo zvýšené triglyceridy (tuky).

Pokud se u Vás kdykoli během užívání přípravku Voltaren Actigo Extra objeví známky nebo příznaky problémů se srdcem nebo cévami, např. bolest na hrudi, slabost nebo nesrozumitelná řeč, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Výskyt nežádoucích účinků může být snížen podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

Jestliže se Vás týká kterýkoli z výše uvedených bodů, neužívejte Voltaren Actigo Extra bez porady se svým lékařem nebo lékárníkem.

Další upozornění

- Přípravek Voltaren Actigo Extra může zakrývat příznaky infekce (např. bolest hlavy, horečka) a může ztěžovat jejich odhalení. Jestliže se necítíte dobře a budete potřebovat navštívit lékaře, nezapomeňte mu říci, že užíváte Voltaren Actigo Extra.
- Dlouhodobé užívání jakéhokoli přípravku na bolest hlavy může způsobit zhoršení bolesti. Pokud si myslíte, že se Vás toto týká, poradte se, prosím, se svým lékařem.
- Měli byste si být také vědomi, že léky, jako je diklofenak, mohou působit zvýšení rizika srdečních (infarkt myokardu) nebo mozkových cévních příhod. Toto riziko je pravděpodobnější v případě použití vysoké dávky a dlouhé doby léčby. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.
- Voltaren Actigo Extra musí být vysazen při prvních příznacích kožní vyrážky nebo při jakékoliv jiné známce přecitlivělosti

Další léčivé přípravky a Voltaren Actigo Extra

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Před užitím přípravku se poradte s lékařem nebo lékárníkem, pokud užíváte některý z následujících léků:

- lithium nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), tj. léky užívané k léčbě depresí;
- digoxin (přípravek na léčbu onemocnění srdce);
- ACE inhibitory nebo beta blokátory (skupiny léčivých přípravků k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečního selhání);
- diuretika (močopudné léky);
- přípravky k léčbě cukrovky, kromě insulinu;
- jiné protizánětlivé léky (NSAID) nebo léky proti bolesti jako kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen;
- kortikosteroidy (léky užívané k léčbě zánětu);
- léky, které se používají k prevenci krevní srážlivosti (antikoagulancia);
- methotrexát (lék na některé druhy rakoviny nebo některá kloubní zánětlivá onemocnění);
- cyklosporin, takrolimus (přípravek užívaný po transplantaci orgánů);
- trimethoprim (lék užívaný k prevenci nebo léčbě infekcí močových cest);
- chinolony – antibiotika (některé léky používané proti infekcím);
- sulfapyrazon (lék užívaný k léčbě dny) nebo vorikonazol (lék užívaný k léčbě plísňových onemocnění);
- fenytoin (lék užívaný k léčbě epileptických záchvatů);
- kolestipol a cholestyramin (léky užívané k úpravě hladin cholesterolu).

Voltaren Actigo Extra s jídlem a pitím

Užívejte tablety s jídlem nebo po jídle.

Starší lidé

Stejně jako u jiných léčivých přípravků proti bolesti mohou starší osoby reagovat na přípravek Voltaren

Actigo Extra výrazněji než jiní dospělí. Z tohoto důvodu užívejte přípravek Voltaren Actigo Extra přesně podle pokynů a užívejte nejmenší množství tablet, které je dostatečné k úlevě od potíží. Je zejména důležité pro starší pacienty, aby neprodleně ohlásili jakýkoli nežádoucí účinek svému lékaři.

Děti a dospívající (do 14 let)

Přípravek Voltaren Actigo Extra nepodávejte dětem a dospívajícím do 14 let.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Pokud jste nebo můžete být těhotná, informujte o tom svého lékaře a neužívejte přípravek Voltaren Actigo Extra. Je velmi důležité, abyste neužívala přípravek Voltaren Actigo Extra zejména v poslední třetině těhotenství, protože by mohlo dojít k poškození nenarozeného dítěte nebo k potížím při porodu.

Kojení

O užívání přípravku Voltaren Actigo Extra během kojení se vždy musíte poradit s lékařem. Užívání přípravku Voltaren Actigo Extra během kojení se nedoporučuje.

Plodnost

Stejně jako jiné protizánětlivé léčivé přípravky může užívání diklofenaku, léčivé látky přípravku Voltaren Actigo Extra, způsobovat problémy s početím. Po ukončení užívání přípravku se vše vrátí k původnímu stavu. Nicméně byste měla informovat svého lékaře, pokud plánujete otěhotnět nebo máte problémy s početím.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Voltaren Actigo Extra většinou nemá žádný vliv na řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů. Nicméně jako jiné léky proti bolesti může ve vzácných případech způsobit poruchy vidění, závrať a ospalost. Pokud se u Vás tyto příznaky projeví, neřídte motorová vozidla, neobsluhujte stroje ani nevykonávejte jiné činnosti vyžadující zvýšenou pozornost a koordinaci pohybů. Informujte co nejdříve svého lékaře o tom, že máte tyto potíže.

Důležité informace o některých složkách přípravku Voltaren Actigo Extra

- Přípravek Voltaren Actigo Extra, cukrem obalené tablety, obsahuje sacharózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
- Přípravek Voltaren Actigo Extra obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Voltaren Actigo Extra užívá

Vždy užívejte Voltaren Actigo Extra přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nepřekračujte doporučené dávkování. Je důležité užívat přípravek Voltaren Actigo Extra v nejnižších dávkách potřebných k úlevě od bolesti a neužívat jej déle, než je nutné.

Dospělí a dospívající od 14 let

Jako úvodní dávku, užíjte 1 tabletu při výskytu příznaků onemocnění. V případě potřeby pokračujte s užíváním 1 tablety po 4-6 hodinách. Neužívejte více než 3 tablety denně.

Jak se přípravek Voltaren Actigo Extra užívá

Tabletu spolkněte vcelku a zapijte ji sklenicí vody.

Užívejte tablety s jídlem nebo po jídle.

Jak dlouho přípravek Voltaren Actigo Extra užívat

Neužívejte přípravek Voltaren Actigo Extra déle jak 5 dní při bolesti a v případě horečky déle než 3 dny. Pokud příznaky onemocnění přetrvávají nebo se zhoršují, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, abyste se ujistili, že příznaky nejsou způsobeny vážným onemocněním.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Voltaren Actigo Extra

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Voltaren Actigo Extra, vezměte si jej hned, jakmile si vzpomenete. Pokud je to téměř v čase, kdy máte užít další dávku, pokračujte v užívání léku v obvyklou dobu. Nikdy nezdvoujnásobujte následující dávku náhradou za tu, kterou jste zapomněl(a) užít.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Voltaren Actigo Extra, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), oznamte to ihned svému lékaři nebo lékárníkovi nebo rovnou jděte na lékařskou pohotovost. Můžete potřebovat lékařskou pomoc.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné

Okamžitě přestaňte Voltaren Actigo Extra užívat a informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte:

- mírné křeče a bolestivost břicha začínající krátce po zahájení léčby léčivým přípravkem Voltaren Actigo Extra, po kterých se následně objeví krvácení z konečníku nebo krvavý průjem, a to obvykle během 24 hodin od rozvoje bolesti břicha.
- bolest na hrudi, která může být příznakem případně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom.

Některé závažné **méně časté nežádoucí účinky** (mohou se objevit u 1 až 10 osob z 1 000) se mohou objevit zejména při dlouhodobém užívání vysokých dávek (150 mg).

- bušení na hrudi, náhlá a svíravá bolest na hrudi (příznaky infarktu myokardu neboli srdečního infarktu);
- dušnost, dýchací obtíže v poloze vleže, otoky nohou nebo dolních končetin (známky srdečního selhání).

Některé **vzácné** (mohou se projevit u 1 z 1 000 osob) nebo **velmi vzácné** (mohou se projevit u 1 z 10 000 osob) **nežádoucí účinky** mohou být závažné:

- silná bolest žaludku, krev ve stolici nebo černá stolice, zvracení krve, krvavý průjem;
- alergické reakce, jako jsou ztížené dýchání a polykání, otoky obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, často doprovázené kožní vyrážkou;
- kolaps;
- náhlé potíže s dýcháním a pocit úzkosti na hrudníku se sípáním nebo kašláním (příznak astmatu);
- náhlé a vážné bolesti hlavy, ztuhnutí šíje, problémy s mluvením;
- křeče;
- kožní vyrážka s puchýři, olupování kůže, červené nebo purpurové skvrny na kůži, puchýře v ústech nebo v očích, zánět kůže s popraskáním nebo odlupováním;
- otoky paží, rukou, nohou a chodidel;
- jakékoli změny ve vzhledu nebo množství moči, krev v moči;
- zežloutnutí kůže nebo očí (příznak zánětu jater nebo hepatitidy / jaterního selhání); neobvyklé

- krvácení nebo modřiny, vysoká teplota nebo přetrvávající bolest v krku;
- časté infekce; extrémní bledost a slabost;
- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření.

Léčiva jako diklofenak mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních příhod (nazývaných také infarkt myokardu) nebo cévních mozkových příhod. Jakékoli zvýšení tohoto rizika je pravděpodobnější při užívání vysokých dávek a při dlouhodobé léčbě.

Pokud zaznamenáte jakýkoliv z výše uvedených nežádoucích účinků, přestaňte užívat tento přípravek a okamžitě informujte svého lékaře.

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout, jsou většinou mírné. Některé účinky byly oznámeny při užívání vyšších dávek diklofenaku, léčivé látky přípravku Voltaren Actigo Extra po delší dobu. **Pokud se u Vás tyto účinky vyskytnou, informujte svého lékaře nebo lékárníka.**

Časté nežádoucí účinky (pravděpodobné u 1 z 10 osob):

- bolest břicha, bolest žaludku, průjem, pocit na zvracení (nevolnost), zvracení, plynatost, zažívací potíže, snížená chuť k jídlu;
- poruchy funkce jater (změny hladin jaterních enzymů v krvi)
- bolest hlavy, závrať;
- kožní vyrážka;

Vzácné nežádoucí účinky (pravděpodobné u 1 z 1 000 osob):

- ospalost;
- svědivá vyrážka;
- zánět žaludku.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (pravděpodobné u méně než 1 z 10 000 osob):

- poruchy krvetvorby (změny krevního obrazu);
- zácpa, vřídky v ústech, oteklý, červený a bolavý jazyk, poruchy chutě;
- svědění a zarudnutí kůže, vypadávání vlasů;
- mravenčení nebo snížená citlivost rukou nebo nohou, třes;
- porucha zraku, zvonění v uších, zhoršení sluchu;
- změny nálady, potíže se spaním, dezorientace, poruchy paměti, úzkost, podrážděnost;
- zánět cév, zvýšený tlak;
- zánětlivé postižení plic;
- zánět slinivky břišní, postižení jícnu.

Pokud máte další otázky k tomuto přípravku, kontaktujte lékaře nebo lékárníka nebo místní zastoupení držitele rozhodnutí o registraci.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Voltaren Actigo Extra uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za zkratkou "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Voltaren Actigo Extra obsahuje

- Léčivou látkou přípravku Voltaren Actigo Extra je diclofenacum kalicum. Jedna obalená tableta obsahuje diclofenacum kalicum 25 mg.
- Dalšími složkami jsou: magnesium-stearát, povidon 40, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl karboxymethylškrobu, kukuřičný škrob, fosforečnan vápenatý, mikrokrytalická celulóza, makrogol 8000, červený oxid železitý (E 172) a oxid titaničitý (E 171), mastek, sacharosa.

Jak Voltaren Actigo Extra vypadá a co obsahuje toto balení

Voltaren Actigo Extra jsou světle červené (růžové) kulaté bikonvexní obalené tablety o průměru 7,7 mm a tloušťce 5,0 mm.

Velikost balení: 10, 20 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c

140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

email: cz.info@gsk.com

Výrobci

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mnichov, Německo

Doppel Farmaceutici S.r.l, Via Volturno 48, 20089 Quinto de' stampi -Rozzano, (Milano)- Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

12. 3. 2020