

Písomná informácia pre používateľa

Voltaren Rapid 25 mg mäkké kapsuly

draselná soľ diklofenaku

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní v prípade bolesti alebo do 3 dní v prípade horúčky nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Voltaren Rapid 25 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Voltaren Rapid 25 mg
3. Ako užívať Voltaren Rapid 25 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Voltaren Rapid 25 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Voltaren Rapid 25 mg a na čo sa používa

Voltaren Rapid 25 mg obsahuje diklofenak, ktorý patrí do skupiny liekov označovaných ako nesteroidové protizápalové liečivá (NSAID). Voltaren Rapid 25 mg je liek na úľavu od bolesti pri akútnych stavoch, ktorý tiež zmierňuje prejavy zápalu (opuch) a znižuje horúčku.

Voltaren Rapid 25 mg prináša rýchlu úľavu od:

- bolesti svalov, bolesti kĺbov, bolesti chrbta, bolesti hlavy, bolesti zubov, menštruačných bolesti;
- príznakov prechladnutia a chrípky (vrátane bolesti a škriabania v hrdle a iných sprievodných bolesti) a znižuje horúčku.

Ako Voltaren Rapid 25 mg pôsobí

Voltaren Rapid 25 mg mäkké kapsuly zmierňujú príznaky zápalu, bolesti a opuchov tým, že blokujú syntézu molekúl (prostaglandínov) zodpovedných za zápal, bolesť a horúčku. Neovplyvňujú príčinu zápalu a horúčky.

Mäkká kapsula je vytvorená tak, aby sa absorbovala rýchlejšie ako tableta s obsahom diklofenaku.

Ak máte akékoľvek otázky, ako Voltaren Rapid 25 mg pôsobí, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

Ak sa nebudete cítiť lepšie do 5 dní v prípade bolesti alebo do 3 dní v prípade horúčky alebo sa vaše príznaky zhoršia, musíte sa poradiť s lekárom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Voltaren Rapid 25 mg

Ak vám tento liek predpísal lekár, starostlivo dodržiavajte jeho pokyny, ktoré sa môžu líšiť od všeobecných informácií obsiahnutých v tejto písomnej informácii.

Neužívajte Voltaren Rapid 25 mg

- ak ste alergický (precitlivený) na diklofenak alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6 a na konci časti 2);
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu po užití liekov na liečbu bolesti, zápalu alebo horúčky, ako sú diklofenak, ibuprofén alebo kyselina acetylsalicylová (látka používaná aj na prevenciu zrážania krvi); takouto reakciou môže byť astma, dýchavičnosť, bolesť na hrudi, kožné vyrážky, opuch tváre a úst (angioedém), nádcha; ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom;
- ak máte preukázané ochorenie srdca a/alebo mozgovocievne ochorenie napríklad, ak ste prekonali srdcový infarkt, mozgovocievnu príhodu, tranzitórny ischemický atak (TIA) alebo upchatie ciev srdca alebo mozgu alebo operáciu na odstránenie prekážky v cievach či bypass;
- ak máte alebo ste mali problémy s krvným obehom (ochorenie periférnych ciev);
- ak v súčasnosti máte alebo ste mali vred žalúdka alebo tenkého čreva;
- ak spozorujete krv v stolici alebo čierne sfarbenie stolice (prejavy krvácania z tráviaceho traktu);
- ak máte závažné zlyhanie obličiek alebo pečene;
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa vás týka niektorá z vyššie uvedených možností, pretože za týchto okolností užívanie mäkkých kapsúl Voltaren Rapid 25 mg pre vás nie je vhodné.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Voltaren Rapid 25 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste niekedy mali ťažkosti s tráviacim traktom, ako sú napríklad žalúdočné vredy, krvavá alebo čierna stolica;
- ak ste mali problémy s trávením alebo pálením záhy po predchádzajúcom užívaní liekov proti bolesti alebo zápalu;
- ak máte problémy s črevami;
- ak ste nedávno podstúpili alebo máte podstúpiť operáciu žalúdka alebo črevného traktu, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako užijete Voltaren Rapid 25 mg, pretože Voltaren Rapid 25 mg môže niekedy zhoršiť hojenie pooperačných rán v črevách;
- ak užívate iné lieky proti bolesti alebo zápalu;
- ak máte alergické ochorenie, sipot alebo dýchavičnosť alebo nosové polypy;
- ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami;
- ak máte alebo ste mali problémy so srdcom;
- ak máte opuchnuté nohy;
- ak ste ohrozený dehydratáciou (odvodnenie organizmu napr. počas choroby, pri hnačke, pred alebo po väčšom chirurgickom zákroku);
- ak máte poruchu krvácanosti alebo iné ochorenia krvi vrátane zriedkavého ochorenia pečene nazývaného pečeňová porfýria.

Skôr ako začnete užívať diklofenak, uistite sa, že váš lekár vie o tom, že

- fajčíte;
- máte cukrovku;
- máte ischemickú chorobu srdca (angínu pectoris), krvnú zrazeninu, vysoký krvný tlak, zvýšený cholesterol alebo zvýšené triglyceridy.

Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej nutnej doby.

Ak sa vás týka niektorá z uvedených možností, neužívajte Voltaren Rapid 25 mg skôr, než o tom povie váš lekár alebo lekárnikovi.

Iné upozornenia

- Neprekračujte odporúčanú dávku (maximálne 3 kapsuly denne) alebo dĺžku liečby (do 5 dní pri liečbe bolesti alebo do 3 dní pri liečbe horúčky).
- Lieky, ako je Voltaren Rapid 25 mg môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej príhody. Ak ste niekedy počas užívania Voltarenu Rapid 25 mg spozorovali príznaky problémov so srdcom alebo cievami, ako sú bolesť na hrudníku, dýchavičnosť, slabosť alebo poruchy reči, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- Voltaren Rapid 25 mg môže prekryvať príznaky infekcie (napr. bolesť hlavy, vysoká horúčka) a môže sťažovať ich odhalenie. Ak sa necítite dobre a potrebujete navštíviť lekára, nezabudnite ho informovať o užívaní mäkkých kapsúl Voltaren Rapid 25 mg.
- Dlhodobé užívanie akéhokoľvek lieku proti bolesti hlavy môže túto bolesť zhoršiť. V prípade, že k tejto situácii už došlo, vyhľadajte lekársku pomoc.
- Voltaren Rapid 25 mg musí byť vysadený pri prvých príznakoch kožnej vyrážky alebo pri akejkoľvek inej známke precitlivenosti.

Deti a dospelávajúci (do 14 rokov)

Voltaren Rapid 25 mg nepodávajúce deťom a dospelávajúcim do 14 rokov.

Starší ľudia

Rovnako ako pri iných liekoch proti bolesti môžu starší ľudia reagovať na Voltaren Rapid 25 mg silnejšie ako ostatní dospelí. Starostlivo dodržiavajte inštrukcie a užívajte najmenší počet kapsúl, ktoré sú dostatočné na navodenie úľavy od ťažkostí. Zvlášť u starších pacientov je mimoriadne dôležité, aby nežiaduce účinky okamžite hlásili svojmu lekárovi.

Iné lieky a Voltaren Rapid 25 mg

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je zvlášť dôležité povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi ak užívate nejaké z nasledujúcich liekov:

- lítium alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu, SSRI (lieky používané na liečbu depresie);
- digoxín (liek používaný pri ťažkostiach so srdcom);
- ACE inhibítory alebo betablokátoary (na liečbu vysokého tlaku krvi a zlyhania srdca);
- diuretiká (lieky používané na zvýšenie vylučovania moču);
- lieky používané na liečbu cukrovky, okrem inzulínu;
- iné protizápalové lieky alebo lieky proti bolesti, ako sú kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén;
- kortikosteroidy (lieky používané na zmiernenie zápalu kdekoľvek v tele);
- lieky na prevenciu krvnej zrážavosti (antiagreganciami alebo antikoagulanciami);
- metotrexát (liek používaný na liečbu niektorých druhov rakoviny alebo proti zápalu kĺbov);
- cyklosporín, takrolimus (lieky používané najmä u pacientov po transplantácii orgánov);
- trimetoprim (liek používaný na prevenciu alebo na liečbu infekcií močových ciest);
- chinolónové antibiotiká (niektoré lieky používané proti infekciám);
- sulfapyrazón (liek na liečbu dny) alebo vorikonazol (liek na liečbu plesňových ochorení);
- fenytoín (liek na liečbu záchvatov epilepsie);
- kolestipol a kolestyramín (lieky upravujúce hladinu cholesterolu).

Voltaren Rapid 25 mg a jedlo a nápoje

Užívajte mäkké kapsuly s jedlom alebo po jedle.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek alebo akékoľvek lieky.

Tehotenstvo

Neužívajte Voltaren Rapid 25 mg, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a

spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Voltaren Rapid 25 mg nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Voltaren Rapid 25 mg užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Dojčenie

Neužívajte Voltaren Rapid 25 mg pokiaľ dojčíte, pretože to môže uškodiť vášmu dieťaťu. Informujte svojho lekára, ak dojčíte.

Plodnosť

Rovnako ako iné protizápalové lieky, môže užívanie diklofenaku, liečiva kapsúl Voltaren Rapid 25 mg, spôsobovať problémy s počatím. Po ukončení užívania lieku sa všetko vráti do pôvodného stavu. Mali by ste však informovať svojho lekára, ak plánujete otehotnieť alebo máte problémy s počatím.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Voltaren Rapid 25 mg nemá väčšinou žiadny vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov. Napriek tomu tak, ako iné lieky proti bolesti, môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť poruchy videnia, závraty a ospalosť. Ak sa u vás tieto príznaky prejavujú, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje. O tom, že máte tieto ťažkosti, informujte čo najskôr svojho lekára.

Dôležité informácie o niektorých zložkách mäkkých kapsúl

Voltaren Rapid 25 mg obsahuje 19 mg sorbitolu v jednej mäkkej kapsule.

3. Ako užívať Voltaren Rapid 25 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie. Je dôležité, aby ste užívali najnižšiu dávku lieku mäkkých kapsúl Voltaren Rapid 25 mg, potrebnú na úľavu od bolesti a aby ste neužívali tento liek dlhšie, ako je potrebné.

Dospelí a dospievajúci vo veku 14 rokov a viac

Pri objavení sa príznakov užite úvodnú dávku 1 mäkkú kapsulu. V prípade potreby pokračujte s užívaním 1 kapsuly s odstupom najmenej 4 až 6 hodín. Neužívajte viac než 3 mäkké kapsuly denne.

Ako sa mäkké kapsuly Voltaren Rapid 25 mg užívajú

Mäkkú kapsulu prehltajte celú a zapite pohárom vody.

Užívajte mäkké kapsuly s jedlom alebo po jedle.

Ako dlho užívať Voltaren Rapid 25 mg

Neužívajte liek Voltaren Rapid 25 mg dlhšie ako 5 dní pri liečbe bolesti a dlhšie ako 3 dni pri liečbe horúčky. Pokiaľ príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršujú, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik, aby ste sa uistili, že nie sú spôsobené závažným ochorením.

Ak užijete viac kapsúl lieku Voltaren Rapid 25 mg, ako máte

Ak ste užili priveľa kapsúl Voltaren Rapid 25 mg, okamžite to oznámte lekárovi alebo lekárnikovi alebo vyhľadajte nemocničnú pohotovostnú službu. Môžete potrebovať lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Voltaren Rapid 25 mg

Ak ste zabudli užiť dávku, užite ju hneď, keď si spomeniete. Ak je však už takmer čas na ďalšiu dávku, jednoducho užite ďalšiu kapsulu v zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej nutnej doby.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné

Niektoré závažné **menej časté** vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb), sa môžu objaviť najmä pri dlhodobom užívaní vysokých denných dávok (150 mg):

- búšenie srdca (palpitácie), náhla a ťaživá bolesť na hrudi (príznaky infarktu myokardu alebo srdcového záchvatu);
- dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním v polohe ležmo, opuch chodidiel alebo nôh (príznaky srdcového zlyhania).

Niektoré **zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) alebo **veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) vedľajšie účinky by mohli byť závažné:

- alergická reakcia zahŕňajúca ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, opuch tváre, úst, jazyka alebo hrdla často býva spojená s kožnou vyrážkou;
- kolaps;
- náhle ťažkosti s dýchaním a pocit úzkosti v hrudníku so sipotom alebo kašľom (príznaky astmy);
- náhla a výrazná bolesť hlavy, stuhnutá šija, ťažkosti pri hovorení;
- kŕče;
- silná bolesť žalúdka, krv v stolici alebo čierna stolica, vracanie krvi, krvavá hnačka;
- kožné vyrážky a pľuzgier, olupovanie kože, purpurové škvrny na koži, vznik pľuzgierov na ústach alebo očiach, zápal kože s popraskaním alebo odlupovaním;
- opuchy ramien, rúk, nôh a chodidiel (edém);
- akékoľvek zmeny vzhľadu alebo množstva moču, zvýšený výskyt bielkovín v moči, prítomnosť krvi v moči;
- zožltnutie kože alebo očí (príznaky hepatitídy/zlyhanie pečene);
- nezvyčajné krvácanie alebo podliatiny (príznaky poklesu počtu krvných doštičiek), extrémna bledosť a slabosť (príznaky málokrvnosti);
- časté infekcie, vysoká horúčka alebo pretrvávajúca bolesť hrdla (príznaky poklesu počtu bielych krviniek v kostnej dreni a krvi);
- zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie.

Frekvencia niektorých vedľajších účinkov **nie je známa** (nedá sa stanoviť z dostupných dát) a môžu byť závažné:

- mierne kŕče a bolestivosť brucha, ktoré sa začínajú krátko po začatí liečby liekom Voltaren Rapid 25 mg a po ktorých nasleduje krvácanie z konečníka alebo krvavá hnačka zvyčajne do 24 hodín po nástupe brušnej bolesti;
- bolesť na hrudi, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, prestaňte užívať mäkké kapsuly Voltaren Rapid 25 mg a okamžite informujte svojho lekára.

Lieky, ako je Voltaren Rapid 25 mg, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu (tiež nazývaného infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej príhody. Akékoľvek riziko je pravdepodobnejšie pri vysokých dávkach a pri dlhodobej liečbe.

Ďalšie vedľajšie účinky

Ďalšie nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, sú väčšinou mierne. Niektoré účinky boli zaznamenané pri užívaní vyšších dávok diklofenaku, liečiva lieku mäkkých kapsúl Voltaren Rapid 25 mg počas dlhšej doby. Ak sa u vás tieto účinky vyskytujú, informujte svojho lekára alebo lekárnik.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť brucha, hnačka, nevoľnosť, vracanie, plynatosť, tráviace ťažkosti, znížená chuť do jedla;
- poruchy funkcie pečene (zmeny hladín pečeňových enzýmov v krvi);
- bolesť hlavy, závraty;
- kožná vyrážka;
- poruchy rovnováhy (vertigo).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- ospalosť;
- svrbivá vyrážka (žihľavka);
- porucha funkcie pečene;
- vred žalúdka (s krvácaním alebo bez krvácania), zúženie alebo prederavenie sliznice v tráviacom trakte;
- kŕče v hornej časti brucha (príznaky zápalu žalúdka).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- poruchy krvotvorby (zmeny počtu krvných buniek);
- zápcha, bolestivé miesta v ústach (vriedky), opuchnutý, červený a boľavý jazyk, poruchy vnímania chuti;
- svrbenie a začervenanie kože, vypadávanie vlasov;
- mravčenie alebo znížená citlivosť v rukách alebo nohách;
- zhoršenie zraku, neostré videnie, dvojité videnie;
- zvonenie v ušiach, zhoršenie sluchu;
- vysoký krvný tlak;
- zápal ciev;
- zápal pľúc;
- zápal hrubého čreva (kolitída) vrátane krvavej hnačky (hemoragickej kolitídy) a zhoršenia vredovej (ulceróznej) kolitídy alebo Crohnovej choroby;
- zápal podžalúdkovej žľazy, poruchy funkcie pažeráka, pablanovité črevné ochorenie;
- zmeny nálady, ťažkosti so spaním, dezorientácia, depresia, podráždenosť;
- úzkosť, zhoršenie pamäti, tras.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Voltaren Rapid 25 mg

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Voltaren Rapid 25 mg obsahuje

- Liečivo mäkkých kapsúl Voltaren Rapid 25 mg je draselná soľ diklofenaku. Jedna mäkká kapsula obsahuje 25 mg draselnej soli diklofenaku.
- Ďalšie zložky sú makrogol 600, glycerol 85 % (E 422), čistená voda, želatína, čiastočne, dehydratovaný tekutý sorbitol, chinolínová žlt' 70 % (E 104).

Ako vyzerá Voltaren Rapid 25 mg a obsah balenia

Voltaren Rapid 25 mg sú oválne priehľadné mäkké želatínové kapsuly žltej farby. V kapsulách môžu byť viditeľné malé bubliny.

Kapsuly sú balené v blistroch.

Veľkosť balenia je 10, 20, 30 alebo 40 mäkkých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Haleon Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

e-mail: mystory.cz@haleon.com

Výrobca

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Nemecko

Haleon Germany GmbH, Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Nemecko

Catalent Germany Eberbach GmbH, Gammelsbacher Strasse 2, D-69412 Eberbach/Baden, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.