

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Voltaren 140 mg lääkealaostari Diklofenaakkinatrium

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Voltaren-lääkealaostari on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Voltaren-lääkealaostaria
3. Miten Voltaren-lääkealaostaria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Voltaren-lääkealaostarin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Voltaren-lääkealaostari on ja mihin sitä käytetään

Voltaren-lääkealaostari on kipua lievittävä lääke, joka kuuluu tulehduskipulääkkeiden lääker ryhmään.

Voltaren-lääkealaostaria käytetään ylä- ja alaraajojen akuutteihin nyrjähdysiin, venähdyksiin ja pehmytkudosvammoihin liittyvän kivun lyhytaikaiseen, oireenmukaiseen paikallishoitoon vammojen (esim. urheiluvammojen) jälkeen vähintään 16-vuotiaille nuorille ja aikuisille.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän jälkeen tai se huononee.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Voltaren-lääkealaostaria

Älä käytä Voltaren-lääkealaostaria

- jos olet **allerginen diklofenaakille** tai tämän lääkkeen jollekin **muulle aineelle** (lueteltu kohdassa 6);
- jos olet **allerginen** jollekin **muulle tulehduskipulääkkeelle** (esimerkiksi asetyylisalisyylihapolle tai ibuprofeenille);
- jos sinulla on esiintynyt **astmaa, nokkosihottumaa** tai **nenän limakalvon turvotusta ja ärsytystä** asetyylisalisyylihapon tai muun tulehduskipulääkkeen käytön jälkeen;
- jos sinulla on aktiivinen **mahahaava** tai **pohjukaissuolen haavauma**;
- jos olet raskaana viimeisellä raskauskolmanneksella,
- jos olet alle 16-vuotias lapsi tai nuori.

Älä käytä Voltaren-lääkealaostaria vaurioituneelle iholle (esim. ihonaarmut, haavat, palovammat), **tulehtuneelle iholle eikä iholle, jossa on vetistävä ihotulehdus tai ihottuma.**

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Voltaren-lääkealaostaria:

- jos sinulla on tai on aiemmin ollut keuhkoastma tai allergioita, saatat kokea keuhkoputkien supistumista (bronkospasmi), mikä vaikeuttaa hengitystä.

- jos havaitset **ihottumaa**, joka kehittyy lääkelaastarin kiinnittämisen jälkeen. Irrota siinä tapauksessa lääkelaastari välittömästi ja lopeta hoito.
- jos sinulla on **munuais-**, **sydän-** tai **maksatoiminnan häiriöitä** tai sinulla on tai on aiemmin ollut **mahahaava tai suolen haavauma, suolistotulehdus** tai lisääntynyt **verenvuototaipumus**.

Haittavaikutuksia voidaan vähentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta lyhyimmän mahdollisen ajan.

TÄRKEITÄ varotoimenpiteitä

- Lääkelaastari ei saa päästä kosketuksiin silmien eikä limakalvojen kanssa.
- Lääkkäiden potilaiden on käytettävä Voltaren-lääkelaastaria varoen, sillä haittavaikutusten riski on heillä suurempi.

Vältä hoidetun alueen altistamista suoralle auringonvalolle tai solariumissa käytettävälle säteilylle lääkelaastarin poiston jälkeen valoherkkyyseriskin pienentämiseksi.

Lapset ja nuoret

Voltaren-lääkelaastaria ei saa käyttää lapsille eikä alle 16-vuotiaille nuorille, sillä käytöstä tässä ikäryhmässä ei ole riittävästi kokemusta.

Muut lääkkeet ja Voltaren-lääkelaastari

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos Voltaren-lääkelaastaria käytetään oikein, elimistöön imeytyy vain pieni määrä diklofenaakkia, joten suun kautta otettaviin, diklofenaakkia sisältäviin lääkkeisiin liittyvät yhteisvaikutukset ovat epätodennäköisiä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Voltaren-lääkelaastaria ei saa käyttää viimeisellä raskauskolmanneksella, sillä äidin ja lapsen komplikaatoriskin suurenemista ei voida sulkea pois (ks. ”Älä käytä Voltaren-lääkelaastaria”).

Jos olet raskaana ensimmäisellä tai toisella raskauskolmanneksella tai jos toivot raskautta, keskustele lääkärin kanssa ennen Voltaren-lääkelaastarin käyttöä.

Imetys

Pieniä määriä diklofenaakkia erittyy rintamaitoon.

Voltaren-lääkelaastaria saa käyttää imetyksen aikana vain jos lääkäri katsoo sen tarpeelliseksi. Jos imetat, Voltaren-lääkelaastaria ei saa kiinnittää suoraan rinnan alueelle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Voltaren-lääkelaastarilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Voltaren-lääkelaastaria käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi lääkelaastari kahdesti vuorokaudessa.

Kiinnitä kipeälle alueelle yksi lääkelaa­stari kahdesti vuorokaudessa, aamuisin ja iltaisin. Enimmäisvuorokausiannos on yhteensä 2 lääkelaa­staria, vaikka hoidettavia vamma-alueita olisikin useampia kuin yksi. Hoida enintään yhtä kipeää aluetta kerrallaan.

Käyttö lapsille ja nuorille

Voltaren-lääkelaa­stari on vasta-aiheinen alle 16-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta tässä ikäryhmässä ovat riittämättömät (ks. kohta 2).

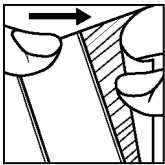
Vähintään 16-vuotiaat nuoret: jos lääkevalmistetta tarvitaan kivunlievitykseen yli 7 vuorokauden ajan tai jos oireet pahenevat, lapsesi tai sinun on otettava uudestaan yhteys lääkäriin.

Antotapa

Käytetään vain iholle.

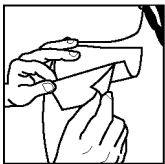
Käyttöohjeet

1. Revi lääkelaa­starin sisältävä annospussi auki lo­vella merkitystä kohdasta ja ota lääkelaa­stari annospussista.



Laastarin kiinnittäminen:

2. Irrota toinen suojakalvoista.



3. Kiinnitä laastari hoidettavalle alueelle ja irrota jäljellä oleva suojakalvo.



4. Paina laastaria kevyesti kämmenellä, kunnes laastari on kiinnittynyt ihoon kunnolla.



Laastarin poisto:

5. Kostuta laastari vedellä, tartu kiinni yhdestä reunasta ja vedä rauhallisesti irti ihosta.

6. Pese hoidettu alue varovasti vedellä ja hiero aluetta sormilla pyörivin liikkein jäämien poistamiseksi.

Tarvittaessa lääkelaa­stari voidaan kiinnittää verkkosidoksella.

Lääkelaa­starin saa kiinnittää vain ehjälle, terveelle iholle.

Lääkelaa­starin kanssa ei saa käyttää ilmatiivisiä okklusiosidettä.

Lääkelaa­staria ei saa käyttää kylvyn eikä suihkun aikana.

Lääkelaa­staria ei saa jakaa osiin.

Hoidon kesto

Voltaren-lääkelaa­staria ei saa käyttää yli 7 päivän ajan.

Jos oireet pahenevat tai jatkuvat kauemmin kuin 7 päivää, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos sinusta tuntuu, että Voltaren-lääkelaastarin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Jos käytät enemmän Voltaren-lääkelaastaria kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Kerro lääkärille, jos merkittäviä haittavaikutuksia esiintyy lääkkeen virheellisen käytön tai vahingossa tapahtuneen yliannostuksen jälkeen (esimerkiksi lapsilla). Hän neuvoo, mitä on tehtävä.

Jos unohtat käyttää Voltaren-lääkelaastaria

Älä käytä kahta laastaria samalla kertaa korvataksesi unohtamasi laastarin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota heti yhteys lääkäriin ja lopeta laastarin käyttö, jos sinulla on jokin seuraavista:

äkillinen, kutiava ihottuma (nokkosihottuma); käsien, jalkaterien, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai nie-lun turvotus; hengitysvaikeus; verenpaineen aleneminen tai heikotus.

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä:

Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

paikalliset ihoreaktiot, kuten ihon punoitus, polte, kutina, punoittava ihotulehdus, ihottuma, jossa voi olla märkärakkuloita tai paukumia.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

yliherkkyysreaktiot tai paikalliset allergiset reaktiot (kosketusihottuma).

Diklofenaakin kanssa samaan lääkeryhmään kuuluvia lääkkeitä ulkoisesti käyttävillä potilailla on ilmoitettu yksittäistapauksina yleistynyttä ihottumaa, yliherkkyysreaktioita kuten ihon ja limakalvojen turvotusta ja anafylaktistyyppisiä reaktioita, joihin liittyy akuutteja verenkierron säätelyhäiriöitä ja valoherkkyysreaktioita.

Diklofenaakin imeytyminen elimistöön ihon kautta on hyvin vähäistä verrattuna veren lääkepitoisuuteen suun kautta otettavan diklofenaakin käytön jälkeen. Tästä syystä koko elimistöön vaikuttavien haittavaikutusten (kuten ruoansulatuskanavan haittojen, maksa- tai munuaishaittojen tai hengitysvaikeuden) riski on hyvin pieni.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Voltaren-lääkelaastarin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja annospussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kuivumiselle. Herkkä valolle.

Pidä annospussi tiiviisti suljettuna. Herkkä kuivumiselle. Herkkä valolle.

Älä käytä Voltaren-lääkelaastaria, jos se on vaurioitunut.

Käytetyt laastarit taitetaan kaksinkerroin liimapinta sisäänpäin.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Voltaren-lääkelaastari sisältää

Vaikuttava aine on diklofenaakkinatrium.

Yksi lääkelastari sisältää 140 mg diklofenaakkinatriumia.

Muut aineet ovat:

Tukikerros:

Polyesterikuitukangas

Liimakerros:

Butyloitu metakrylaattikopolymeeri, emäksinen

Kopolymeeriakrylaattivinyyliasettaatti

PEG 12 -stearaatti

Sorbitaanioleaatti

Suojapaperi:

Monosilikonipinnoitettu paperi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Voltaren-lääkelaastari on valkoinen, 10x14 cm kokoinen itsekiinnittyvä laastari, jonka toinen puoli on kuitukangasta ja toinen puoli paperia.

Voltaren-lääkelaastari on saatavilla 2, 5 ja 10 laastarin pakkauksissa. Laastarit on pakattu kerta-annospusseihin.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Tanska

Valmistaja

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4
80339 München
Saksa

tai

Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l
Strada Statale n. 11 Padana Superiore, km 160
20060 Cassina de' Pecchi (MI)
Italia

tai

GlaxoSmithKline ConsumerHealthcare (UK) Trading Limited
980 Great West Road
Brentford
TW8 9GS
Iso-Britannia

tai

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare SA
Site Apollo - Avenue Pascal 2-4-6
1300 Wavre
Belgia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy
PL 24
02231 Espoo
Puh: 0800 77 40 80
S-posti: scanda.consumer-relations@gsk.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.03.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Voltaren 140 mg medicinskt plåster Diklofenaknatrium

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Voltaren medicinskt plåster är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Voltaren medicinskt plåster
3. Hur du använder Voltaren medicinskt plåster
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Voltaren medicinskt plåster ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Voltaren medicinskt plåster är och vad det används för

Voltaren medicinskt plåster är ett smärtstillande medel som hör till läkemedelsgruppen icke-steroida antiinflammatoriska medel.

Voltaren medicinskt plåster används för lokal symtomatisk korttidsbehandling av smärta i samband med akuta sträckningar, stukningar eller mjukdelsskador i övre och nedre extremiteter till följd av skador (t.ex. idrottsskador) till ungdomar över 16 år och vuxna.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Voltaren medicinskt plåster

Använd inte Voltaren medicinskt plåster

- om du är **allergisk** mot **diklofenak** eller något annat **innehållsämne** i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är **allergisk** mot något annat **smärtstillande medel** (t.ex. acetylsalicylsyra eller ibuprofen)
- om du har haft **astma, nässelutslag** eller **svullnad och irritation på näsans slemhinna** efter att du tagit acetylsalicylsyra eller något annat smärtstillande medel
- om du har **magsår eller duodenalsår**
- under graviditetens sista tre månader,
- om du är barn eller ungdom yngre än 16 år.

Använd inte Voltaren medicinskt plåster på skadad hud (t.ex. skrubbsår, skärsår, brännskador), **infekterad hud** eller **hud med vätskande hudinflammation** eller **eksem**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Voltaren medicinskt plåster:

- om du har eller tidigare har haft astma eller allergier, kan du uppleva bronkialkramper (brankosm), vilket gör andningen svår.

- om du får **utslag** som utvecklas efter att det medicinska plåstret har applicerats. Avlägsna i så fall genast det medicinska plåstret och avsluta behandlingen.
- om du har **njur-, hjärt- eller leverproblem**, eller om du har eller har haft ett **magsår eller tarmsår, tarminflammation** eller har ökad **blödningsbenägenhet**.

Biverkningarna kan minskas genom att använda den lägsta effektiva dosen under kortast möjliga tid.

VIKTIGA försiktighetsåtgärder

- Det medicinska plåstret får inte komma i kontakt med ögonen eller slemhinnorna.
- Äldre patienter ska använda Voltaren medicinskt plåster med försiktighet, eftersom de med större sannolikhet upplever biverkningar.

Undvik att utsätta det behandlade området för solljus eller solariumstrålning efter att du avlägsnat det medicinska plåstret för att minska risken för ljuskänslighetsreaktioner.

Barn och ungdomar

Voltaren medicinskt plåster får inte användas av barn och ungdomar under 16 år, eftersom erfarenheten av användning av läkemedlet hos denna åldersgrupp är otillräcklig.

Andra läkemedel och Voltaren medicinskt plåster

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

Om Voltaren medicinskt plåster används korrekt, upptas endast en liten mängd diklofenak i kroppen. Interaktioner som förknippas med orala läkemedel som innehåller diklofenak är därför osannolika.

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.

Graviditet

Voltaren medicinskt plåster får inte användas under graviditetens sista tre månader, eftersom en ökad risk för komplikationer hos mamman och barnet inte kan uteslutas (se ”Använd inte Voltaren medicinskt plåster”).

Om du är gravid i första eller andra trimestern eller om du vill blir gravid, ska du tala med läkare innan du använder Voltaren medicinskt plåster.

Amning

Diklofenak passerar över i modersmjölk i små mängder.

Voltaren medicinskt plåster bör endast användas vid amning om din läkare anser det nödvändig. Om du ammar, bör Voltaren medicinskt plåster inte appliceras direkt på bröstområdet.

Körförmåga och användning av maskiner

Voltaren medicinskt plåster påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

3. Hur du använder Voltaren medicinskt plåster

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är ett medicinskt plåster två gånger dagligen.

Applicera ett medicinskt plåster på det värkande området två gånger dagligen, på morgonen och på kvällen. Den maximala dygnsdosen är 2 medicinska plåster även om fler än ett skadat område behandlas. Behandla endast ett värkande område åt gången.

Användning för barn och ungdomar

Voltaren medicinskt plåster är kontraindicerat till barn och ungdomar under 16 år, eftersom data om effekt och säkerhet hos denna åldersgrupp är otillräcklig (se avsnitt 2)

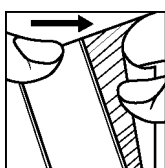
Ungdomar i åldern 16 år eller äldre: om denna medicin behövs för smärtlindrig i över 7 dagar eller om symtomen förvärras, ska ditt barn eller du kontakta på nytt läkare.

Administrering

Ska endast användas på huden.

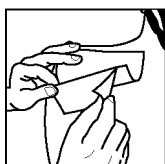
Bruksanvisning:

1. Riv up dospåsen innehållande det medicinska plåstret vid hacket och ta ut det medicinska plåstret.



Applicering av plåstret:

2. Avlägsna den ena skyddsfilmen.



3. Applicera plåstret på området som ska behandlas och avlägsna den återstående skyddsfilmen.



4. Tryck försiktigt med handflatan tills plåstret har fäst ordentligt på huden.



Avlägsnande av plåstret:

5. Fukta plåstret med vatten och ta tag i ena kanten och dra försiktigt av plåstret från huden.

6. För att avlägsna eventuella rester av produkten, tvätta det behandlade området försiktigt med vatten och gnid området med cirkelformade fingerrörelser.

Vid behov kan det medicinska plåstret fästas med ett nätförband.

Det medicinska plåstret får endast användas på hel och frisk hud.

Det medicinska plåstret får inte användas tillsammans med lufttäta ocklusionsförband. Plåstret får inte användas när du badar eller duschar.

Det medicinska plåstret får inte delas.

Behandlingens längd

Voltaren medicinskt plåster får inte användas i längre än 7 dagar.

Om symtomen förvärras eller kvarstår i längre än 7 dagar, ska du kontakta en läkare.

Om du har använt för stor mängd av Voltaren medicinskt plåster

Om du använt för stor mängd läkemedel eller om du eller t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tala om för din läkare om du upplever betydande biverkningar efter felaktig användning eller oavsiktlig överdosering av detta läkemedel (t.ex. hos barn). Läkaren berättar vad du ska göra.

Om du har glömt att använda Voltaren medicinskt plåster

Använd inte dubbla plåster för att kompensera för glömt plåster.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta genast läkare och sluta använda plåstret om du märker något av följande:

plötsligt, kliade utslag (nässelutslag); svullnad av händer, fötter, vristar, ansikte, läppar, mun eller svalg; andningssvårigheter; lågt blodtryck eller svaghet.

Följande biverkningar kan förekomma:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos högst 1 av 10 användare):

lokala hudreaktioner, t.ex. hudrodnad, brännande känsla, klåda, hudinflammation med rodnad, utslag, ibland med varblåsor eller bulnader.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos högst 1 av 10 000 användare):

överkänslighetsreaktioner eller lokala allergiska reaktioner (kontakteksem).

Hos patienter som använt läkemedel som hör till samma läkemedelsgrupp som diklofenak externt har enstaka rapporter om följande förekommit: utslag på hela kroppen, överkänslighetsreaktioner såsom svullnad av huden och slemhinnorna och reaktioner av anafylaktisk typ med akuta blodcirkulationsstörningar och ljuskänslighetsreaktioner.

Diklofenak absorberas genom huden i mycket liten grad jämfört med läkemedelskoncentrationen i blodet efter oralt intag av diklofenak. Därför är risken för biverkningar som påverkar hela kroppen (t.ex. störningar i magtarmkanalen, levern eller njurarna eller andningssvårigheter) mycket låg.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Voltaren medicinskt plåster ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på den yttre förpackningen och dospåsen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Känsligt för uttorkning. Ljuskänsligt.

Förvara dospåsen väl tillsluten. Känsligt för uttorkning. Ljuskänsligt.

Använd inte Voltaren medicinskt plåster om plåstret är skadat.

Använda plåster ska vikas på mitten med den häftande sidan inåt.

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

Den aktiva substansen är diklofenaknatrium.

Varje medicinskt plåster innehåller 140 mg diklofenaknatrium.

Övriga innehållsämnen är:

Stödlager:

Fibertyg av polyester

Självhäftande lager:

Butylerad metakrylatkopolymer, basisk

Kopolymerakrylatvinylacetat

PEG 12-stearat

Sorbitanoleat

Skyddspapper:

Papper med monosilikonbeläggning

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Voltaren medicinskt plåster är ett vitt självhäftande plåster i storleken 10 x 14 cm. Den ena sidan är tillverkad av fibertyg av polyester och den andra sidan av papper.

Voltaren medicinskt plåster finns i förpackningar på 2, 5 och 10 plåster i endospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Danmark

Tillverkare

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 München

Tyskland

eller

Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l
Strada Statale n. 11 Padana Superiore, km 160
20060 Cassina de' Pecchi (MI)
Italien

eller

GlaxoSmithKline ConsumerHealthcare (UK) Trading Limited
980 Great West Road
Brentford
TW8 9GS
Storbritannien

eller

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare SA
Site Apollo - Avenue Pascal 2-4-6
1300 Wavre
Belgien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy
PB 24
02231 Esbo
Tel: 0800 77 40 80
E-mail: scanda.consumer-relations@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 11.03.2019