

## PAKKAUSSELOSTE

### Voltaren Rapid 25 mg tabletit, päällystetyt

Diklofenaakkikalium 25 mg

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

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

### **1. MITÄ VOLTAREN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

#### **Mitä Voltaren Rapid on?**

Voltaren Rapid -tablettien vaikuttava aine on diklofenaakkikalium. Voltaren Rapid kuuluu tulehduskipulääkkeisiin (eli ns. NSAIDeihin), joita käytetään kivun ja tulehduksen hoitoon.

#### **Mihin Voltaren Rapid -valmistetta käytetään?**

Voltaren Rapid -tabletteja käytetään posttraumaattisten ja postoperatiivisten tulehdus- ja kiputilojen (myös hammaslääketieteessä), pehmytosareuman ja kivulioiden kuukautisten lyhytaikaiseen hoitoon. Lisäksi niitä käytetään migreenikohtausten hoitoon.

#### **Miten Voltaren vaikuttaa?**

Voltaren lievittää kipua, vähentää tulehduksesta johtuvaa turvotusta ja alentaa kuumetta. Lääke estää tiettyjen tulehdusreaktioita, kipua ja kuumetta aiheuttavien aineiden (ns. prostaglandiinien) synteesiä (eli syntyä) elimistössä. Voltarenilla ei ole vaikutusta tulehduksen tai kuumeen syihin.

Jos sinulla on kysymyksiä, miten Voltaren vaikuttaa tai miksi tätä lääkettä on sinulle määrätty, kysy lääkäriltä.

#### **Voltaren-hoidon seuranta**

Jos sinulla on kongestiivinen sydämen vajaatoiminta (NYHA-luokka-1) tai merkittäviä sydänsairauksien riskitekijöitä, lääkäri arvioi säännöllisesti uudelleen Voltaren-hoidon jatkamisen tarpeen.

Jos maksasi tai munuaistesi toiminta on heikentynyt tai sinulla on jokin verisolujen määrään liittyvä ongelma, lääkäri tulee pyytämään sinua käymään verikokeissa Voltaren-hoidon aikana. Verikokeiden avulla lääkäri seuraa maksasi (transaminaasiarvot) tai munuaistesi (kreatiniinipitoisuus) toimintaa tai veriarvojasi (punaisten ja valkoisten verisolujen sekä verihiutaleiden määrä). Näiden kokeiden perusteella lääkäri arvioi onko Voltaren-hoitosi mahdollisesti lopetettava tai annostustasi muutettava.

## 2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN KÄYTÄT VOLTARENIA

Noudata lääkärin antamia ohjeita. Ne saattavat poiketa tämän pakkausselosteen sisältämästä yleisestä tiedosta.

### **Älä käytä Voltaren Rapid -tabletteja**

- Jos sinulla on sydänsairaus ja/tai aivoverisuonisairaus, esimerkiksi jos sinulla on ollut sydänkohtaus, aivohalvaus, ns. TIA-kohtaus (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö) tai sydän- tai aivoverisuonten tukos tai jos sinulle on tehty toimenpide tai leikkaus verisuonitukoksen poistamiseksi tai ohittamiseksi.
- Jos sinulla on tai on ollut verenkierto-ongelmia (ääreisvaltimosairaus).
- Jos olet allerginen (yliherkkä) diklofenaakille tai Voltarenin jollekin muulle aineelle, jotka on lueteltu tämän pakkausselosteen lopussa (ks. kohta 6).
- Jos sinulla on joskus ollut allerginen reaktio otettuasi lääkettä tulehdukseen tai kipuun (esim. asetyylisalisyylihappoa, diklofenaakkia tai ibuprofeenia). Reaktioina saattaa ilmetä astman pahenemista, rintakipua, nuhaa, ihottumaa tai turvotusta kasvoissa, huulissa, kielessä, kurkussa ja/tai raajoissa. Jos epäilet, että saatat olla allerginen, kysy lääkäriltä neuvoa.
- Jos sinulla on tai on ollut toistuva mahahaava tai pohjukaissuolenhaava, tai jos aikaisempi tulehduskipulääkitys on aiheuttanut sinulle mahahaavan.
- Jos sinulla on ruoansulatuskanavan verenvuotoa tai ruoansulatuskanavan puhkeama, jonka oireina saattaa olla verta ulosteessa tai mustat ulosteet.
- Jos sinulla on vaikea munuais- tai maksasairaus.
- Jos sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta.
- Jos olet raskaana viimeisellä kolmanneksella.

### **Jos jokin näistä koskee sinua, kerro siitä lääkärille, äläkä ota Voltaren Rapid -tabletteja.**

Jos epäilet olevasi allerginen, käänny lääkärin puoleen.

Kerro lääkärille ennen Voltarenin käyttämistä, jos sinulle on äskettäin tehty maha- tai suolistoleikkaus tai olet menossa sellaiseen, sillä Voltaren voi joskus vaikeuttaa haavan paranemista suolistossa leikkauksen jälkeen.

### **Ole erityisen varovainen Voltaren Rapid -tablettien suhteen**

- Jos otat Voltarenia samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden (kuten asetyylisalisyylihapon tai ibuprofeenin), suun kautta otettavien kortisonivalmisteiden, ”verenohennuslääkkeiden” tai masennuksen hoitoon käytettyjen selektiivisten serotoniinin takaisinoton estäjien (eli ns. SSRI-lääkkeiden) kanssa (ks. ”Muiden lääkkeiden käyttö”).
- Jos sinulla on astma tai heinänuha (kausittainen allerginen nuha).
- Jos sinulla on joskus aikaisemmin ollut ruoansulatuskanavan vaivoja, kuten mahahaava, verenvuotoa tai mustia ulosteita, tai sinulla on ollut mahavaivoja tai närästystä otettuasi tulehduskipulääkettä.
- Jos sinulla on tulehduksellinen suolistosairaus (haavainen paksusuolentulehdus tai Crohnin tauti).
- Jos sinulla on tai on ollut sydänsairaus tai korkea verenpaine.
- Jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus.
- Jos epäilet, että sinulla saattaa olla elimistön kuivumistila (esim. sairauden tai ripulin aiheuttamana tai ennen tai jälkeen suuren leikkauksen).
- Jos sinulla on jalkojen turvotusta tai hengenahdistusta.
- Jos sinulla on verenvuototaipumus, muita veren hyytymishäiriöitä (hemofilia, von Willebrandtin tauti) tai verihituleiden vähäisyyttä (trombosytopenia).
- Jos sinulla on harvinainen maksan sairaus nimeltään porfyria.

### **Kerro lääkärille ennen kuin käytät diklofenaakkia**

- Jos tupakoit.

- Jos sinulla on diabetes.
- Jos sinulla on rasisrintakipuja, verisuonitukos, korkea verenpaine, kohonnut kolesteroli- tai triglyseridiarvo.
- Voltaren saattaa peittää infektioaudin oireita (esim. päänsärkyä, korkea kuumetta) ja sen vuoksi vaikeuttaa infektion toteamista ja sen asianmukaista hoitoa. Jos tunnet voitisi huonoksi ja sinun pitää mennä lääkäriin, muista mainita, että käytät Voltarenia.
- Hyvin harvoin Voltaren voi muiden tulehduslääkkeiden tavoin aiheuttaa vakavia allergisia ihoreaktioita (esim. ihottumaa).

Jos koet edellä mainitun kaltaisia oireita, **ota heti yhteys lääkäriin**. Lääkkeen haittavaikutuksia voidaan vähentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta ja lyhyimmän mahdollisen ajan.

Voltarenin kaltaisten lääkkeiden käyttöön voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski. Kaikki riskit ovat suurempia käytettäessä suurta lääkannosta ja pitkään käytettäessä. Älä ylitä suositeltua annosta tai hoidon kestoa.

Jos sinulla on sydänsairaus tai aiemmin sairastettu aivohalvaus tai jos epäilet, että sinulla on näille sairauksille altistavia riskitekijöitä (esimerkiksi korkea verenpaine, sokeritauti eli diabetes, korkea veren kolesteroli, tupakointi), sinun on keskusteltava hoidostasi lääkäriin tai apteekkihenkilöstön kanssa.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Lääkäriin on erityisen tärkeää tietää, jos sinua jo hoidetaan jollakin seuraavista:

- Litium tai selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (eli ns. SSRI-lääkkeet) (mielialahäiriöiden ja masennuksen hoitoon)
- Digoksiini (sydänlääke)
- Diureetit (eli nesteenpoistolääkkeet, jotka lisäävät virtsan määrää)
- ACE:n estäjät, angiotensiini II -reseptorin salpaajat tai beetasalpaajat (korkean verenpaineen ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- Muut tulehduskivulälääkkeet (kuten asetyylisalisyylihapo tai ibuprofeeni)
- Suun kautta otettavat kortisonivalmisteet (erilaisten tulehduksellisten sairauksien hoitoon)
- ”Verenhennuslääkkeet” (veren hyytymistä estävät lääkkeet kuten varfariini)
- Suun kautta otettavat diabeteslääkkeet (esim. metformiini)
- Metotreksaatti (eräiden syöpien tai niveltulehdusten hoitoon käytettävä lääke)
- Siklosporiini, takrolimuusi (pääasiallisesti elinsiirtopotilailla käytettävä lääke)
- Trimetopriimi (virtsatietulehdusten hoitoon ja estoon käytettävä lääke)
- Ns. kinoloni-tyyppiset antibiootit (kuten esim. siprofloksasiini ja levofloksasiini)
- Kolestyramiini tai kolestipoli (kolesterolilääkkeitä)
- Sulfiinipyratsoni (kihdin hoitoon käytettävä lääke)
- Vorikonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon käytettävä lääke)
- Rifampisiini (antibiotti)
- Fenytoiini (epilepsian hoitoon käytettävä lääke).

### **Voltarenin käyttö ruuan ja juoman kanssa**

Voltaren Rapid -tabletit niellä kokonaisina riittävän nestemäärän kera (esim. lasillinen vettä) mieluummin ennen ateriaa tai tyhjään mahaan. Älä puolita, murskaa tai pureskele tabletteja.

### **Iäkkäät henkilöt**

Iäkkäät henkilöt saattavat olla herkempiä Voltarenin vaikutuksille ja haittavaikutuksille. Sen vuoksi heidän on noudatettava lääkärin ohjeita erityisen tarkasti. On erityisen tärkeää, että iäkkäät henkilöt kertovat havaitsemistaan haittavaikutuksista viivyttämättä lääkärilleen.

### **Lapset ja nuoret**

Voltaren Rapid -tabletteja ei tule antaa alle 14-vuotiaille lapsille. Alle 14-vuotiaille lapsille voidaan käyttää lääkärin määräyksestä muuta diklofenaakin lääkemuotoa.

### **Raskaus ja imetys**

Kerro lääkärille, jos olet tai epäilet olevasi raskaana.

Sinun ei pidä ottaa Voltaren Rapid -tabletteja raskauden aikana, ellei se ole aivan välttämätöntä.

Älä käytä Voltaren Rapid -tabletteja tai muitakaan tulehduskipulääkkeitä kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana, koska ne saattavat vahingoittaa sikiötä tai aiheuttaa ongelmia synnytyksessä.

Älä imetä, jos käytät Voltaren Rapid -tabletteja, koska se saattaa olla vahingollista lapselle. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana. Lääkäri voi kertoa sinulle raskauden tai imetyksen aikaiseen käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä.

### **Naiset, jotka suunnittelevat raskautta**

Voltaren Rapid saattaa vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Älä ota Voltaren Rapid -tabletteja, jos suunnittelet raskautta tai sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi, ellei se ole aivan välttämätöntä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Voltaren Rapid saattaa joskus aiheuttaa potilaille haittavaikutuksia, kuten näköhäiriöitä, huimauksen tunnetta tai uneliaisuutta (ks. kohta 4). Jos sinulle tulee näitä vaikutuksia, älä aja, käytä koneita tai suorita sellaisia toimia, joissa tarkka huomiokyky on tarpeen. Ota yhteyttä lääkäriin, jos saat näitä haittavaikutuksia.

### **Tärkeää tietoa Voltaren Rapid -tablettien sisältämistä aineosista**

Voltaren Rapid 25 mg tabletit sisältävät sakkaroosia eli sokeria.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. MITEN VOLTARENIA KÄYTETÄÄN**

Ota Voltarenia juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Kuinka paljon Voltarenia otetaan**

Älä ylitä suositeltua annosta. On tärkeää, että käytät pienintä annosta, jolla kipu tai kuume pysyy hallinnassa, etkä käytä Voltaren Rapid -tabletteja pitempään kuin on tarpeellista.

Lääkäri määrää sinulle sopivat lääkeannokset. Lääkäri saattaa määrätä suuremman tai pienemmän annoksen riippuen siitä, kuinka lääke vaikuttaa sinuun.

### **Aikuiset**

- Hoidon alussa vuorokausiannos on tavallisesti 100–150 mg. Lievissä oireissa riittää yleensä 75–100 mg vuorokaudessa.
- Vuorokausiannos jaetaan kahteen tai kolmeen osa-annokseen. Älä ylitä 150 mg:aa vuorokaudessa.
- Kivuliaiden kuukautisten hoidossa hoito aloitetaan yleensä 50–100 mg:n kerta-annoksella heti ensioireiden ilmaantuessa. Hoitoa jatketaan sen jälkeen yleensä 50 mg:lla 1–3 kertaa vuorokaudessa muutaman päivän ajan tarpeen mukaan. Jos 150 mg:n vuorokausiannos ei lievitä

kipua riittävästi 2–3 kuukautiskierron aikana, lääkäri saattaa suositella ottamaan 200 mg vuorokaudessa seuraavien kiertojen aikana. Älä ylitä 200 mg:aa vuorokaudessa.

- Migreenissä 50 mg:n alkuannos otetaan kohtauksen ensioireiden ilmaantuessa. Ellei kipu lievene kahden tunnin kuluessa, voidaan ottaa toinen 50 mg:n annos. Tarvittaessa voidaan ottaa 50 mg:n lisäannoksia 4–6 tunnin välein. Kokonaisannos ei saa ylittää 200 mg:aa vuorokaudessa.

### **Lapset ja nuoret**

- 14-vuotiaille ja sitä vanhemmille nuorille 75–100 mg:n annos vuorokaudessa riittää tavallisesti.
- Vuorokausiannos jaetaan kahteen tai kolmeen osaan. Älä ylitä 150 mg:aa päivässä.
- Migreenissä Voltaren Rapid -tabletteja ei tule käyttää lapsilla ja nuorilla (alle 18-vuotiailla).

### **Kuinka Voltarenia otetaan**

Voltaren Rapid -tabletit niellään kokonaisina riittävän nestemäärän kera (esim. lasillinen vettä), mieluiten ennen ateriaa tai tyhjään mahaan. Tabletteja ei saa puolittaa, murskata tai pureskella.

### **Kuinka kauan Voltarenia otetaan**

Noudata tarkoin lääkärin antamia ohjeita.

Jos käytät Voltaren Rapid -tabletteja pitkään, käy säännöllisesti lääkärissä varmistuaksesi, ettet saa lääkkeestä haittavaikutuksia.

Jos olet epävarma siitä, miten pitkään sinun tulee jatkaa Voltarenin käyttöä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **Jos otat enemmän Voltarenia 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. Saatat tarvita lääkärin hoitoa.

### **Jos unohdat ottaa Voltarenia**

Jos unohdat ottaa yhden annoksen, ota se heti, kun muistat. Jos on jo melkein seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos ottamatta ja ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

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

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Lopeta tämän lääkevalmisteen käyttö ja kerro lääkärille heti, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista:

### **Vakavat harvinaiset tai hyvin harvinaiset haittavaikutukset:**

*Näitä haittavaikutuksia ilmenee todennäköisesti harvemmallalla kuin 1 potilaalla tuhannesta.*

- Epätavallinen verenvuoto esim. nenästä tai mustelmien syntyminen herkästi (verihituleiden vähäisyyteen liittyen)
- Korkea kuume, toistuvat infektiot tai jatkuva kurkkukipu (valkosolujen vähäisyyteen liittyen)
- Hengitys- tai nielemisvaikeudet, ihottuma, kutina, nokkosihottuma, huimaus (merkkejä yliherkkyydestä, anafylaktisesta tai anafylaktoidisesta reaktiosta)
- Turvotus etenkin kasvoissa ja nielussa (oireita ns. angioedeemasta)
- Ärsyttävät ajatukset tai mielialan muutokset (merkkejä psykoottisesta reaktiosta)
- Muistihäiriöt (muistin heikkenemiseen viittaavia oireita)
- Kouristukset (merkkejä kouristuskohdauksista)
- Ahdistuneisuus
- Niskan jäykkyys, kuume, pahoinvointi, oksentelu, päänsärky (aivokalvontulehduksen oireita)

- Äkillinen ja voimakas päänsärky, pahoinvointi, huimaus, puutumiset, kyvyttömyys tai vaikeus puhua, raajojen tai kasvojen halvaus tai lihasheikkous (ohimenevän aivoverenkiertohäiriön tai aivohalvauksen oireita).
- Kuuloon liittyvät ongelmat (merkkejä kuulon heikkenemisestä)
- Hengästyneisyys, hengitysvaikeudet makuuasennossa, jalkojen tai jalkaterien turvotus (merkkejä sydämen vajaatoiminnasta)
- Äkillinen, puristava rintakipu (sydänkohtauksen oire)
- Päänsärky, huimaus (korkean verenpaineen merkkejä)
- Ihottuma, violetin punertavat läiskät iholla, kuume, kutina (verisuonitulehduksen oireita)
- Äkilliset hengitysvaikeudet ja ahdistava tunne rinnassa vinkuvan hengitysäänen tai yskän kera (merkkejä astmasta tai, jos esiintyy kuumetta, keuhkotulehduksesta)
- Verioksennekset ja/tai mustat tai veriset ulosteet (ruoansulatuskanavan verenvuodon oireita)
- Vatsakivut, pahoinvointi (mahdollisia merkkejä ruoansulatuskanavan haavaumasta)
- Ripuli, vatsakivut, kuume, pahoinvointi, oksentelu (oireita paksusuolitulehduksesta tai haavaisen paksusuolitulehduksen tai Crohnin taudin pahenemisesta)
- Vaikeat ylävatsakivut (haimatulehduksen merkki)
- Ihon tai silmien keltaisuus (ns. keltatauti), pahoinvointi, ruokahaluttomuus, tumma virtsa (maksatulehduksen / maksan vajaatoiminnan oire).
- Flunssan kaltaiset oireet, väsymys, lihaskivut, kohonnut maksaentsyymiarvot verikokeissa (merkkejä maksan toimintaan liittyvistä häiriöistä, kuten esim. fulminantista hepatiitista, maksanekroosista, maksan vajaatoiminnasta)
- Rakkulainen ihottuma
- Punainen tai purppuranvärinen iho (mahdollisia verisuonitulehduksen oireita), rakkulainen ihottuma (tai rakkulat silmissä, huulissa tai suussa), hilseilevä tai kesivä ihotulehdus (oireita erythema multiformesta; tai, jos ilmenee kuumetta, Stevens-Johnsonin oireyhtymästä tai toksisesta epidermaalista nekrolyysistä)
- Ihottuma, johon liittyy hilseilyä tai ihon kuoriutumista (merkkejä eksfoliativisesta dermatiitista)
- Lisääntynyt herkkyys auringonvalolle (ihon valoherkkyysreaktiot)
- Violetinpunaiset läiskät ihossa (purppuran tai Henoch-Schönleinin purppuran oireita, jos allergian aiheuttamia)
- Turvonnut, heikko olo tai virtsaamiseen liittyvät poikkeavuudet (akuutin munuaisvaurion merkkejä)
- Valkuaista virtsassa (oireita proteïnuriasta).
- Turvotus kasvoissa tai vatsan alueella, kohonnut verenpaine (oireita nefroottisesta oireyhtymästä)
- Tavallista suurempi tai pienempi virtsan määrä, uneliaisuus, sekavuus, pahoinvointi (ns. tubulointerstitiaalisen munuaistulehduksen oireita)
- Huomattavasti pienentynyt erityvän virtsan määrä (munuaisnystykuolion merkkejä)
- Yleistynyt turvotus (ns. edeema)
- Rintakipu, joka voi olla merkki mahdollisesti vakavasta allergiareaktiosta nimeltään Kounisin oireyhtymä
- Vatsan alueen lievät kouristukset ja arkuus, jotka alkavat pian Voltaren Rapid -hoidon aloituksen jälkeen, sekä verenvuoto peräsuolesta tai veriripuli yleensä 24 tunnin kuluessa vatsakipujen alkamisesta (esiintymistiheyttä ei tiedetä, koska sitä ei voi arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella).

Jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista, **ota heti yhteyttä lääkäriin.**

### **Muut haittavaikutukset**

#### **Yleiset haittavaikutukset:**

*Näitä ilmenee todennäköisesti 1–10 potilaalla sadasta.*

Päänsärky, huimaus, pyörrytys, pahoinvointi, oksentaminen, ripuli, ruoansulatusvaivat, vatsakipu, ilmavaivat, heikentynyt ruokahalu, muutokset maksan toimintaa kuvaavissa verikokeissa (esim. transaminaasien eli ASAT- tai ALAT-arvojen nousu), ihottuma.

#### **Melko harvinaiset haittavaikutukset:**

*Näitä ilmenee todennäköisesti 1–10 potilaalla tuhannesta.*

Sydäninfarkti, sydämen vajaatoiminta, sydämen tykytys, rintakivut.

#### **Harvinaiset haittavaikutukset:**

*Näitä ilmenee todennäköisesti 1–10 potilaalla kymmenestä tuhannesta.*

Uneliaisuus, vatsakivut (mahatulehduksen oire), maksaan liittyvät häiriöt, kutiava ihottuma (nokkosrokon merkki).

#### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset:**

*Näitä ilmenee todennäköisesti harvemmallalla kuin 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta.*

Alhainen veren punasolujen määrä (anemia), alhainen veren valkosolujen määrä (leukopenia), sekavuus, masennus, univaikeus, painajaiset, ärtyneisyys, käsien tai jalkojen pistely tai tunnottomuus (tuntoharhat), vapina, makuaiistin häiriöt, näköhäiriöt, (näön heikkeneminen, näön sumeneminen, kaksoiskuvien näkeminen), korvien soiminen (tinnitus), ummetus, suun haavaumat (merkki suutulehduksesta); turvonnut, punainen ja aristava kieli (kielitulehduksen merkkejä); ruokatorveen liittyvät oireet, ylävatsakouristelut etenkin ruokailun jälkeen (suolitukoksen oire), kutiava, punoittava ja polttava ihottuma (ekseema), ihon punoitus (eryteema), hiusten lähtö (kaljuuntuminen), kutina, verivirtsaisuus.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos jokin näistä haittavaikutuksista ilmenee sinulla häiritsevänä tai voimakkaana.

Voltarenin kaltaisten lääkkeiden käyttöön voi liittyä hieman lisääntynyt sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. VOLTARENIN SÄILYTTÄMINEN**

Säilytä alle 30 °C. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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 sisältää**

- Vaikuttava aine on diklofenaakkikalium.
- Muut aineet ovat:

*Tabletin ydin:* maissitärkkelys, trikalsiumfosfaatti, magnesiumstearaatti, natriumtärkkelysglykolaatti A, povidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi.

*Tabletin päällyste:* makrogoli 8000, mikrokiteinen selluloosa, povidoni, punainen rautaoksidi (E 172), sakkaroosi, talkki, titaanidioksidi (E 171).

Lääkkeesi nimi on Voltaren Rapid ja sen lääkekuoto on päällystetty tabletti. Yksi tabletti sisältää 25 mg vaikuttavaa ainetta diklofenaakkikaliumia.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Vaaleanpunainen, Ø 7,7 mm. 30.

### **Myyntiluvan haltija ja lopputuotteesta vastaava valmistaja Suomessa**

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, FI-02130 Espoo.

Jos sinulla on kysyttävää tästä lääkkeestä, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.8.2019**



## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Voltaren Rapid 25 mg dragerade tabletter

Diklofenakkalium 25 mg

#### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom 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**

#### **Vad är Voltaren Rapid?**

Den aktiva substansen i Voltaren Rapid tabletter är diklofenakkalium. Voltaren Rapid tillhör gruppen antiinflammatoriska smärtstillande medel (d.v.s. NSAID-läkemedel), vilka är läkemedel som används för behandling av smärta och inflammation.

#### **När används Voltaren Rapid?**

Voltaren Rapid tabletter ordinerar för kortvarig behandling av inflammations- och smärttillstånd i samband med kirurgiska ingrepp och olika skador (även inom odontologin) samt för behandling av mjukdelsreumatism och smärtsamma menstruationer. Tabletterna kan dessutom användas för behandling av migränanfall.

#### **Hur inverkar Voltaren?**

Voltaren lindrar smärta, minskar eventuell svullnad som uppkommit till följd av någon inflammation och sänker feber. Läkemedlet stoppar kroppens syntes (d.v.s. uppkomsten) av vissa ämnen (s.k. prostaglandiner) som orsakar inflammationsreaktioner, smärta och feber. Voltaren har däremot ingen inverkan på de bakomliggande orsakerna till inflammationstillståndet eller febern.

Om du har frågor gällande Voltarens verkningsmekanism eller varför du ordinerats detta läkemedel, vänd dig till läkaren.

#### **Uppföljning av behandlingen**

Om du har kongestiv hjärtsvikt (NYHA klass I) eller markanta risker för hjärtsjukdomar, kommer läkaren att regelbundet omvärdera ditt behov av att fortsätta behandlingen med Voltaren.

Om din njur- eller leverfunktion är nedsatt eller om du har någon störning som gäller blodets sammansättning, kommer läkaren att be dig gå på regelbundna kontroller av dina blodvärden medan du tar Voltaren. Blodproven gör att läkaren kan följa upp din lever- (transaminasvärden) och njurfunktion (kreatininvärde) samt mängden blodkroppar (röda och vita blodkroppar samt blodplättar) i ditt blod. På basen av dessa prov avgör läkaren om din dos behöver justeras eller om du måste sluta ta Voltaren helt och hållet.

## 2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER VOLTAREN

Följ alltid de anvisningar läkaren gett dig. Dessa anvisningar kan avvika från den allmänna information som presenteras i denna bipacksedel.

### Använd inte Voltaren Rapid tabletter

- 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 är allergisk (överkänslig) mot diklofenak eller mot något övrigt innehållsämne i Voltaren Rapid (förteckning finns i slutet av denna bipacksedel; se avsnitt 6).
- Om du någon gång har fått en allergisk reaktion då du tagit läkemedel mot inflammation eller smärta (t.ex. acetylsalicylsyra, diklofenak eller ibuprofen). Sådana reaktioner kan t.ex. vara förvärrad astma, bröstsmärta, snuva, hudutslag eller svullnad i ansikte, läppar, tunga, svalg och/eller extremiteter. Om du misstänker att du kanske kan vara allergisk, ska du rådfråga läkare.
- Om du har eller har haft upprepade magsår eller sår i tolvfingertarmen, eller om något s.k. antiinflammatoriskt smärtstillande medel tidigare orsakat dig magsår.
- Om du har någon blödning eller perforation i mag-tarmkanalen med symtom som t.ex. blod i avföringen eller svarta avföringar.
- Om du har någon svår njur- eller leversjukdom.
- Om du har svår hjärtsvikt.
- Om du är gravid i sista trimestern.

**Om något av dessa gäller för dig, ska du tala om detta för läkaren och inte ta Voltaren Rapid.**

Om du misstänker att du kan vara allergisk, vänd dig till läkare för närmare råd.

Informera din läkare om du nyligen opererats eller ska opereras i magen eller tarmkanalen innan du använder Voltaren, eftersom Voltaren ibland kan försämra sårhelningen i tarmarna efter operation.

### Var särskilt försiktig med Voltaren Rapid

- Om du tar Voltaren Rapid samtidigt med andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (såsom acetylsalicylsyra eller ibuprofen), med kortisonpreparat som tas via munnen, med ”blodförtunnande läkemedel” eller tillsammans med selektiva serotoninåterupptagshämmare (s.k. SSRI-läkemedel) för behandling av depression (se ”Användning av andra läkemedel”).
- Om du har astma eller hösnuva (säsongbetonad allergisk snuva).
- Om du tidigare har haft besvär i mag-tarmkanalen, såsom magsår, blödningar eller svart avföring, eller om du har upplevt magbesvär eller fått halsbränna efter att du tagit andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel.
- Om du har någon inflammatorisk tarmsjukdom (ulcerös kolit eller Crohns sjukdom).
- Om du har eller har haft någon hjärtsjukdom eller högt blodtryck.
- Om du har någon lever- eller njursjukdom.
- Om du misstänker att din kropp kan vara uttorkad (t.ex. p.g.a. sjukdom eller diarré, eller före eller efter någon större operation).
- Om du har svullna fötter eller andnöd.
- Om du har en ökad tendens till blödningar, någon annan typ av störningar som berör blodets levring, (hemofili, von Willebrands sjukdom), eller brist på blodplättar (trombocytopeni)
- Om du har en sällsynt leversjukdom som kallas porfyri.

### Innan du får diklofenak, tala om för din läkare

- Om du röker.

- Om du har diabetes.
- Om du har kärlkramp, blodproppar, högt blodtryck, höga kolesterol- eller triglyceridvärden (blodfetter).
- Voltaren Rapid kan dölja de symtom en infektionssjukdom normalt orsakar (t.ex. huvudvärk, hög feber), och det kan därför vara svårt att konstatera infektionen och sätta in en adekvat behandling. Om du känner att du inte mår bra och måste uppsöka läkare, glöm då inte att tala om att du använder Voltaren Rapid.
- I mycket sällsynta fall kan Voltaren Rapid i likhet med andra antiinflammatoriska läkemedel förorsaka allvarliga allergiska hudreaktioner (t.ex. hudutslag). Kontakta omedelbart läkare om du får sådana reaktioner.

Om något av dessa händer dig, ska du **genast kontakta läkare**. Biverkningar kan minimeras genom att man behandlar med lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid.

Bruk av mediciner som Voltaren Rapid kan vara förknippat med en förhöjd risk för hjärtinfarkt eller slaganfall (stroke). Den ökade risken är dock mer sannolik i samband med bruk av stora doser eller vid ett långvarigt bruk. Du ska därför inte överskrida den rekommenderade doseringen eller behandlingstidens längd.

Om du har hjärtproblem, har haft ett slaganfall eller misstänker att du har en ökad risk för dessa sjukdomar (t.ex. om ditt blodtryck är förhöjt, du har diabetes, kolesterolhalten i ditt blod är förhöjd eller om du röker) ska du diskutera dessa med läkare eller apotekspersonal.

### Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det är särskilt viktigt att läkaren känner till om du behandlas med något av följande läkemedel:

- Litium eller selektiva serotoninåterupptagshämmare (s.k. SSRI-läkemedel, vilka används för behandling av psykiska besvär och depression).
- Digoxin (hjärtmedicin).
- Diuretika (d.v.s. vätskedrivande läkemedel som ökar mängden urin som utsöndras).
- ACE-hämmare, angiotensin II-receptorblockerande medel eller betablockerare (mediciner som används vid behandling av förhöjt blodtryck och hjärtsvikt).
- Andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (såsom acetylsalicylsyra eller ibuprofen).
- Kortisonpreparat som tas via munnen (används för behandling av olika inflammatoriska sjukdomar).
- ”Blodförtunnande läkemedel” (läkemedel som hindrar blodets förmåga att leveras, som t.ex. warfarin).
- Diabetesmediciner som tas via munnen (t.ex. metformin).
- Metotrexat (medicin som används vid behandling av vissa typer av cancer eller ledinflammationer).
- Ciklosporin, takrolimus (används huvudsakligen hos patienter som har genomgått någon organtransplantation).
- Trimetoprim (för behandling av, och som förebyggande mot, urinvägsinfektioner).
- Antibiotika av s.k. kinolontyp (som exempelvis ciprofloxacin och levofloxacin).
- Kolestyramin eller kolestipol (kolesterol-sänkande medel).
- Sulfipyrazon (används vid behandling av gikt).
- Vorikonazol (används vid behandling av svampinfektioner).
- Rifampicin (antibiotikum).
- Fenytoin (används vid behandling av epilepsi).

### Användning av Voltaren Rapid med mat och dryck

Voltaren Rapid tablettorna ska sväljas hela med en tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten).

Tabletterna ska helst tas strax före en måltid eller på tom mage. Halvera eller krossa inte tabletterna, och tugga inte heller på dem.

### **Äldre personer**

Äldre personer kan vara mer känsliga för Voltaren Rapids effekter och biverkningar än andra vuxna. Därför ska de följa läkarens anvisningar speciellt noga. Det är särskilt viktigt att äldre utan dröjsmål informerar sin läkare om det förekommer några biverkningar.

### **Barn och ungdomar**

Voltaren Rapid ska inte ges till barn under 14 år. Vid behandling av barn under 14 år kan läkaren ordinera någon annan läkemedelsform med diklofenak.

### **Graviditet och amning**

Tala om för läkaren om du är, eller misstänker dig vara gravid. Du bör inte ta Voltaren Rapid under en pågående graviditet om det inte är alldeles nödvändigt.

Ta inte Voltaren Rapid eller andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel under graviditetens tre sista månader, eftersom detta kan skada fostret eller förorsaka problem vid förlossningen.

Amma inte om du tar Voltaren Rapid, eftersom detta kan vara skadligt för barnet.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga alltid läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. Läkaren kan tala om för dig vilka eventuella risker som kan vara förknippade med ett bruk av Voltaren under en pågående graviditet eller i samband med amning.

**Kvinnor som planerar en eventuell graviditet** Voltaren Rapid kan göra det svårare att bli gravid. Om du planerar en graviditet eller har problem med att bli gravid ska du inte ta Voltaren Rapid om det inte är alldeles nödvändigt.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Voltaren Rapid kan ibland framkalla biverkningar som synstörningar, en känsla av svindel eller dåsighet (se avsnitt 4). Om du får dessa biverkningar ska du inte köra bil, använda maskiner eller utföra andra uppgifter där skärpt uppmärksamhet krävs. Kontakta läkare om du får dessa biverkningar.

### **Viktig information om något innehållsämne i Voltaren Rapid tabletter**

Voltaren Rapid 25 mg tabletter innehåller sackaros, d.v.s. socker. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

## **3. HUR DU ANVÄNDER VOLTAREN**

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

### **Hur mycket Voltaren Rapid ska man ta**

Överskrid inte den rekommenderade dosen. Det är viktigt att du använder den minsta möjliga dos som håller din smärta eller feber under kontroll, och att du inte tar Voltaren Rapid under en längre tid än vad som är nödvändigt.

Läkaren ordinerar en dos som är lämplig just för dig. Dosen du ordinerats kan vara större eller mindre beroende på hur läkemedlet inverkar på dig.

### **Vuxna**

- En vanlig dygnsdos i början av behandlingen är 100–150 mg. Vid fall av lindriga symtom och i samband med långtidsbehandling brukar 75–100 mg i dygnet vara lagom. Dygnsdosen fördelas på två eller tre deldoser per dag. Överskrid inte 150 mg per dygn.
- Vid behandling av smärtsamma menstruationer inleds behandlingen i allmänhet med 50–100 mg så snart de första symtomen visar sig. Behandlingen fortsätts sedan i vanliga fall med 50 mg 1–

3 gånger per dygn i några dagars tid enligt behov. Om 150 mg i dygnet inte ger en tillräcklig smärtlindring under en period på 2–3 menstruationscykler, kan läkaren rekommendera att du tar 200 mg i dygnet under följande cykler. Överskrid inte en dos på 200 mg per dygn.

- Vid behandling av migränanfall ska 50 mg tas omedelbart då de första tecknen på ett annalkande migränanfall visar sig. Om smärtan inte lindras inom två timmar, kan ytterligare en dos på 50 mg tas. Vid behov kan sedan ytterligare doser på 50 mg tas med 4–6 timmars mellanrum. Den totala dygnsdosen får inte överskrida 200 mg.

### **Barn och ungdomar**

- Vanligtvis räcker en total dygnsdos på 75–100 mg för behandling av barn och ungdomar som är 14 år eller äldre.
- Dygnsdosen fördelas på två eller tre deldoser. Överskrid inte 150 mg i dygnet.
- Voltaren Rapid ska inte användas för behandling av migrän hos barn eller ungdomar (under 18 år).

### **Hur ska Voltaren Rapid tas**

Voltaren Rapid tablettorna ska sväljas hela tillsammans med en tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten). Tablettorna ska helst tas strax före en måltid eller på tom mage. Halvera eller krossa inte tablettorna, och tugga inte heller på dem.

### **Hur länge ska Voltaren tas**

Följ alltid noggrant de anvisningar läkaren gett dig.

Om du tar Voltaren Rapid under en längre tid, ska du regelbundet uppsöka läkare. Detta för att försäkra att du inte får några biverkningar av behandlingen.

Om du är osäker på hur länge du ska fortsätta ta Voltaren, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

### **Om du har tagit för stor mängd av Voltaren Rapid**

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. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan vara i behov av läkarvård.

### **Om du har glömt att ta Voltaren Rapid**

Om du glömmet en dos ska du ta den så fort du minns det. Om det snart är dags för nästa dos, ska du däremot avstå från den bortglömda dosen och ta nästa dos vid vanlig tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen.

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

## **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 denna medicin och tala genast om för din läkare om du märker av följande:

### **Allvarliga sällsynta eller mycket sällsynta biverkningar:**

*Dessa biverkningar förekommer sannolikt hos färre än 1 av 1 000 patienter*

- Ovanliga blödningar (t.ex. näsblod) eller en ökad tendens till blåmärken (till följd av ett minskat antal blodplättar)
- Hög feber, återkommande infektioner eller ihållande halsont (till följd av ett sänkt antal vita blodkroppar)

- Andnings- eller sväljsvårigheter, hudutslag, klåda, nässelutslag, svindel (tecken på överkänslighet eller en anafylaktisk/anafylaktoid reaktion)
- Svullnad speciellt i ansikte eller svalg (tecken på s.k. angioödem)
- Irriterande tankar eller humörsvängningar (tecken på en psykotisk reaktion)
- Minnesrubbingar (symtom på försämrat minne)
- Kramper (krampanfall)
- Ångest
- Nackstelhet, feber, illamående, kräkningar, huvudvärk (tecken på hjärnhinneinflammation)
- Plötsligt uppkommen och kraftig huvudvärk, illamående, svindel, domningar, oförmåga eller svårigheter att tala, förlamning eller muskelsvaghet i extremiteter eller ansikte (symtom på TIA, d.v.s. en övergående syrebrist i hjärnan, eller hjärnslag, d.v.s. stroke)
- Hörselproblem (tecken på nedsatt hörsel)
- Andfåddhet, andningssvårigheter i liggande ställning, svullna fötter eller ben (tecken på hjärtsvikt)
- Plötsliga, åtstramande smärtor i bröstet (symtom på hjärtinfarkt)
- Huvudvärk, svindel (tecken på högt blodtryck)
- Hudutslag, lilaröda fläckar i huden, feber, klåda (symtom på blodkärlsinflammation)
- Plötsligt uppkomna andningssvårigheter och en trång känsla i bröstet i kombination med väsande andningsljud eller hosta (tecken på astma eller, vid fall av samtidig feber, lunginflammation)
- Blodiga kräkningar och/eller svart eller blodig avföring (symtom på blödningar i matsmältningskanalen)
- Magsmärtor, illamående (eventuella tecken på sår i matsmältningskanalen)
- Diarré, magsmärtor, feber, illamående, kräkningar (symtom på tjocktarmsinflammation eller förvärrad ulcerös kolit eller Crohns sjukdom)
- Svåra smärtor i bukens övre del (tecken på bukspottkörtelinflammation)
- Gulskiftande hud och ögonvitor (s.k. gulsot), illamående, aptitlöshet, mörkfärgad urin (symtom på leverinflammation/leversvikt)
- Influensaliknande symtom, trötthet, muskelsmärtor, förhöjda leverenzymvärden i blodet (tecken på störningar i leverns funktion, som t.ex. fulminant hepatit, levernekros, leversvikt)
- Hudutslag med blåsor
- Röd eller purpurskiftande hud (möjliga symtom på en blodkärlsinflammation), hudutslag med blåsor (eller blåsor på läppar, i ögon eller mun), hudinflammation med flagande eller fjällande hud (tecken på erythema multiforme; eller, vid fall av samtidig feber, på Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys)
- Hudutslag med fjällande eller flagande hud (tecken på s.k. exfoliativ dermatit)
- Ökad känslighet för solljus (ljuskänslighetsreaktioner i huden)
- Lilaröda fläckar i huden (tecken på purpura eller Henoch-Schönleins purpura om reaktionen orsakats av allergi)
- Svullnad, svaghetskänsla eller avvikelser som rör urineringen (tecken på akut njurskada)
- Äggvita i urinen (symtom på proteinuri)
- Svullnad i ansiktet eller kring buken, förhöjt blodtryck (symtom på nefrotiskt syndrom)
- Ökad eller minskad urinmängd, dåsigheit, förvirring, illamående (tecken på s.k. tubulointerstitiell njurinflammation)
- Betydligt minskad urinmängd (symtom på njurpapillnekros)
- Allmän svullnad (s.k. ödem)
- Bröstsmärta, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom
- Lätt kramp och ömhet i magen, som börjar kort efter behandlingsstarten med Voltaren Rapid och följs av ändtarmsblödning eller blodig diarré, vanligtvis inom 24 timmar efter att magsmärtor uppstår (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare).

Om du observerar någon av dessa biverkningar ska du **omedelbart kontakta läkare**.

## **Övriga möjliga biverkningar**

### **Vanliga biverkningar:**

*Dessa förekommer sannolikt hos 1–10 patienter av 100*

Huvudvärk, svindel, yrsel, illamående, kräkningar, diarré, matsmältningsbesvär, magsmärtor, gasbesvär, försämrad aptit, förändringar i de laboratorieprov som beskriver leverns funktion (t.ex. förhöjda transaminasvärden, d.v.s. ASAT eller ALAT), hudutslag.

### **Mindre vanliga biverkningar:**

*Dessa förekommer sannolikt hos 1–10 patienter av 1 000*

Hjärtinfarkt, hjärtsvikt, hjärtklappning, bröstsmärtor.

### **Sällsynta biverkningar:**

*Dessa förekommer sannolikt hos 1–10 patienter av 10 000*

Dåsighet, magsmärtor (tecken på maginflammation), leverstörningar, hudutslag med klåda (tecken på nässelutslag).

### **Mycket sällsynta biverkningar:**

*Dessa förekommer sannolikt hos färre än 1 patient av 10 000*

Lågt antal röda blodkroppar (anemi), lågt antal vita blodkroppar (leukopeni), förvirring, depression, sömnsvårigheter, mardrömmar, retlighet, stickande eller domnande känsla i händer och fötter (s.k. känselvillor), darrningar, smakförändringar, synrubbingar (försämrad syn, dimsyn, dubbelseende), öronsus (tinnitus), förstoppning, sårnader i munnen (tecken på muninflammation), svullen, röd och öm tunga (symtom på tunginflammation), störningar som rör matstrupen, kramper i bukens övre del speciellt efter måltider (tecken på tarmstriktur), rött hudutslag med klåda och brännande känsla (eksem), hudrodnad (erytem), håravfall (skallighet), klåda, blod i urinen.

Kontakta läkare om någon av dessa biverkningar är störande eller mycket svåra.

Bruk av mediciner som Voltaren kan vara förknippat med en förhöjd risk för hjärtinfarkt eller slaganfall (stroke).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. HUR VOLTAREN SKA FÖRVARAS**

Förvaras vid högst 30 °C. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är diklofenakkalium.
- Övriga innehållsämnen är:

*Tablettens kärna:* majsstärkelse, trikalciumfosfat, magnesiumstearat, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid.

*Dragering:* makrogol 8000, mikrokristallin cellulosa, povidon, röd järnoxid (E 172), sackaros, talk, titandioxid (E 171).

Ditt läkemedel heter Voltaren Rapid och dess läkemedelsform kallas för dragerad tablett. Varje tablett innehåller 25 mg diklofenakkalium som aktiv substans.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ljusröd, Ø 7,7 mm. 30.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare i Finland**

Novartis Finland Oy, Skogsjungfruvägen 10, FI-02130 Esbo.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

**Denna bipacksedel uppdaterades senast den 13.8.2019**