

## PAKKAUSSELOSTE

### Voltfast 50 mg jauhe oraaliliuosta varten

Diklofenaakkikalium

**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 Voltfast on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Voltfastia
3. Miten Voltfastia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Voltfastin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

## 1. MITÄ VOLTFAST ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

### **Mitä Voltfast on?**

Voltfastin vaikuttava aine on diklofenaakkikalium.

Voltfast kuuluu tulehduskipulääkkeisiin, joita käytetään kivun ja tulehdusten hoitoon.

### **Mihin Voltfastia käytetään?**

Voltfastia voidaan käyttää seuraavien tilojen lyhytaikaiseen hoitoon:

- nyrjähdykset, venähdykset tai muut vammat
- postoperatiivinen kipu ja turvotus
- kivuliaat kuukautiset
- migreenikohtaukset

### **Miten Voltfast vaikuttaa?**

Voltfast lievittää tulehduksesta johtuvia oireita kuten kipua ja turvotusta sekä kuumetta. Lääke estää tiettyjen tulehdusreaktioita, kipua ja kuumetta aiheuttavien aineiden (ns. prostaglandiinien) synteesiä (eli syntyä) elimistössä. Voltfastilla ei ole vaikutusta tulehduksen tai kuumeen syihin.

Migreenikohtausten hoidossa Voltfast lievittää tehokkaasti päänsärkyä ja siihen liittyviä oireita kuten pahoinvointia ja oksentelua.

Jos haluat lisätietoa siitä miten Voltfast vaikuttaa tai miksi sinulle on määrätty tämä lääke, ota yhteys lääkäriin.

### **Voltfast-hoidon seuranta**

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

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

## **2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN KÄYTÄT VOLTFASTIA**

Noudata tarkkaan lääkärin antamia ohjeita. Ne saattavat poiketa tämän selosteen tiedoista.

### **Älä käytä Voltfastia**

- 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 Voltfastin 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, diklofenaakia 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 Voltfastia.**

Jos epäilet olevasi allerginen, käänny lääkärin puoleen.

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

### **Ole erityisen varovainen Voltfastin suhteen**

- Jos otat Voltfastia 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 närästyttä otettuasi tulehduslääkettä.
- 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 verihutaleiden 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 rasisuuntakipu, verisuonitukos, korkea verenpaine, kohonnut kolesteroli- tai triglyseridiarvo.
- Voltfast saattaa peittää infektiotaudin 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 Voltfastia.
- Hyvin harvoin Voltfast voi muiden tulehduskipulääkkeiden tavoin aiheuttaa vakavia allergisia ihoreaktioita (esim. ihottumaa). Sen vuoksi ota yhteyttä lääkäriin, jos saat sellaisia reaktioita.

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

Voltfastin 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 lääkärin 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.

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

- Litium tai selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (eli ns. SSRI-läkkeet) (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 tulehduskipulääkkeet (kuten asetyylisalisyylihappo tai ibuprofeeni)
- Suun kautta otettavat kortisonivalmisteet (erilaisten tulehdusellisten 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 (kivien hoitoon käytettävä lääke)
- Vorikonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon käytettävä lääke)
- Rifampisiini (antibiotti)
- Fenytoiini (epilepsian hoitoon käytettävä lääke).

## **Voltfastin käyttö ruuan ja juoman kanssa**

Liuos tulee nauttia mieluiten ennen ateriaa.

## **Iäkkäät henkilöt**

Iäkkäät henkilöt saattavat olla herkempiä Voltfastin vaikutuksille ja haittavaikutuksille. Sen vuoksi heidän on noudatettava lääkärin ohjeita erityisen tarkasti. On erityisen tärkeää, että kerrot havaitsemistasi haittavaikutuksista viivyttämättä lääkärillesi.

## **Lapset ja nuoret**

Voltfastia ei tule antaa alle 14-vuotiaille lapsille ja nuorille. Lapsille voidaan käyttää muita diklofenaakkivalmisteita.

Voltfastin käyttöä migreenin hoitoon lapsilla ja nuorilla ei ole tutkittu.

## **Raskaus ja imetys**

Ilmoita lääkärille, jos olet tai epäilet olevasi raskaana. Sinun ei pidä ottaa Voltfastia raskauden aikana, ellei se ole aivan välttämätöntä.

Älä käytä Voltfastia tai muitakaan tulehduskipulääkkeitä kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana, koska ne saattavat vahingoittaa sikiötä tai aiheuttaa ongelmia synnytyksessä.

Älä imetä, jos käytät Voltfastia, 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 imetyksenaikaiseen käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä.

## **Naiset, jotka suunnittelevat raskautta**

Voltfast saattaa vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Älä ota Voltfastia, jos suunnittelet raskautta tai sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi, ellei se ole aivan välttämätöntä.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Voltfast saattaa joskus aiheuttaa potilaille haittavaikutuksia, kuten näköhäiriöitä, huimausta tai uneliaisuutta (kohta 4). Älä aja autoa tai käytä koneita ja vältä tarkkuutta vaativia tehtäviä, mikäli havaitset tällaisia vaikutuksia. Ota yhteyttä lääkäriin, jos saat näitä haittavaikutuksia.

## **Tärkeää tietoa Voltfastin sisältämistä aineosista**

Voltfast sisältää aspartaamia, fenyylialaniinin lähdettä, joka saattaa olla haitallista potilaille, joilla on fenyyliketonuria.

## **3. MITEN VOLTFASTIA KÄYTETÄÄN**

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

### **Kuinka paljon Voltfastia otetaan**

Älä ylitä suositettua annosta. On tärkeää, että käytät pienintä annosta, jolla kipu tai kuume pysyy hallinnassa, etkä käytä Voltfastia pitempään kuin on tarpeellista.

Lääkärisi kertoo tarkalleen, kuinka monta Voltfast annospussia pitää ottaa. Lääkäri saattaa määrätä suuremman tai pienemmän annoksen riippuen siitä, kuinka lääke vaikuttaa sinuun.

### **Aikuiset**

- Aikuisilla suositeltu hoidon aloitusannos on tavallisesti 100–150 mg vuorokaudessa (otetaan 2 tai 3 annoksena). Lievissä oireissa riittää yleensä 50–100 mg vuorokaudessa. Kokonaisannos ei saa ylittää 150 mg:aa vuorokaudessa.

- Kivuliaiden kuukautisten hoidossa annos on aluksi 50–100 mg kerta-annoksena ensioireiden ilmaantuessa. Hoitoa jatketaan tarpeen mukaan annoksella 50 mg 1–3 kertaa vuorokaudessa muutaman päivän ajan. Ellei kipu lievyt annoksella 150 mg vuorokaudessa 2–3 kuukautiskierron kuluessa, lääkäri saattaa suositella annoksen lisäämistä 200 mg:aan vuorokaudessa seuraavien kuukautisten aikana. Älä ylitä 200 mg:aa vuorokaudessa.
- Migreenissä 50 mg:n alkuannos otetaan kohtauksen ensioireiden ilmaantuessa. Ellei kipu lievyt kahden tunnin kuluessa, voidaan ottaa toinen 50 mg:n annos. Tarvittaessa voidaan ottaa 50 mg:n lisäannoksia 4–6 tunnin välein, mutta kokonaisannos ei saa ylittää 200 mg:aa vuorokaudessa.

### **Nuoret**

14 vuotta täyttäneille nuorille riittää yleensä 50–100 mg vuorokaudessa jaettuna 1–2 osaan. Älä ylitä 150 mg vuorokaudessa.

### **Miten Voltfastia otetaan**

Liuota annospussin sisältö lasilliseen hiilihapotonta vettä ja sekoita. Liuos saattaa jäädä hieman sameaksi, mutta tämä ei vaikuta lääkkeen tehoon. Liuos tulee nauttia mieluiten ennen ateriaa.

### **Kuinka kauan Voltfastia otetaan**

Noudata tarkoin lääkärin antamia ohjeita.

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

### **Jos otat enemmän Voltfastia 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 Voltfastia**

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 ilmenee todennäköisesti harvemmallalla kuin 1 potilaalla tuhannesta.*

- Epätavallinen verenvuoto esim. nenästä tai mustelmien syntyminen herkästi (verihiihtaleiden 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 kouristuskohtauksista)
- 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)
- Verioksenukset 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 oireita)
- Flunssan kaltaiset oireet, väsymys, lihaskivut, kohonneet 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 Voltfast-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).

**Ilmoita lääkärille välittömästi**, jos sinulle ilmaantuu jokin edellä mainituista haittavaikutuksista.

### **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, näköhäiriöt (näön heikkeneminen, näön sumeneminen, kaksoiskuvien näkeminen), korvien soiminen (tinnitus), makuaistin häiriöt, 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.

**Ilmoita lääkärille**, jos jokin näistä haittavaikutuksista ilmenee sinulla häiritsevästi tai voimakkaana.

Voltafastin 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. VOLTFASTIN SÄILYTTÄMINEN**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Herkkä kosteudelle.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

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

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 Voltfast sisältää**

- Vaikuttava aine on diklofenaakkikalium.
- Muut aineet ovat: kaliumkarbonaatti, mannitoli, aspartaami, sakkariinatrium, glyseryylidibehenaatti, minttuaromi, anisaromi.

Voltfast jauhe oraaliliuosta varten on annospusseissa. Kukin annospussi sisältää 50 mg diklofenaakkikaliumia.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen tai vaaleankeltainen homogeeninen jauhe annospusseissa. 9, 21, 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

### Voltfast 50 mg pulver till oral lösning

Diklofenakkalium

#### **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 Voltfast är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Voltfast
3. Hur du använder Voltfast
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Voltfast ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. VAD VOLTFAST ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

#### **Vad är Voltfast?**

Den aktiva substansen i Voltfast pulver till oral lösning är diklofenakkalium.

Voltfast tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande medel (d.v.s. NSAID-läkemedel), vilka är läkemedel som används för behandling av smärta och inflammation.

#### **När används Voltfast?**

Voltfast kan användas för korttidsbehandling av följande tillstånd:

- stukningar, försträckningar eller andra skador
- postoperativ smärta och svullnad
- smärtsamma menstruationer
- migränanfall

#### **Hur inverkar Voltfast?**

Voltfast lindrar symtom som beror på inflammation, såsom smärta och svullnad samt feber, men påverkar inte de bakomliggande orsakerna till inflammationen eller febern.

Vid behandling av migränanfall lindrar Voltfast effektivt själva huvudvärken och de symtom som förekommer i anslutning till den, såsom t.ex. illamående och kräkningar.

Vänd dig till läkare om du vill veta mer om hur Voltfast fungerar och om varför detta läkemedel har ordinerats åt dig.

#### **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 Voltfast.

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 Voltfast. 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 Voltfast helt och hållet.

## **2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER VOLTFAST**

Iaktta omsorgsfullt de anvisningar som du har fått av läkaren. De kan avvika från uppgifterna i denna bipacksedel.

### **Använd inte Voltfast**

- 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 Voltfast (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 Voltfast.**

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 Voltfast, eftersom Voltfast ibland kan försämra sår-läkningen i tarmarna efter operation.

### **Var särskilt försiktig med Voltfast**

- Om du tar Voltfast 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 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 varadehydrerad, d.v.s. 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).
- Voltfast 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 Voltfast.
- I mycket sällsynta fall kan Voltfast 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 Voltfast 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 levrans, 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 (kolesterolsänkande medel).
- Sulfipyrazon (används vid behandling av gikt).

- Vorikonazol (används vid behandling av svampinfektioner).
- Rifampicin (antibiotikum).
- Fenytoin (används vid behandling av epilepsi).

### **Användning av Voltfast med mat och dryck**

Lösningen ska helst tas strax före en måltid.

### **Äldre personer**

Äldre personer kan vara mer känsliga för Voltfasts 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**

Voltfast ska inte ges till barn och ungdomar under 14 år, då det finns andra läkemedelsformer av diklofenak som bättre lämpar sig för behandling av barn.

Användning av Voltfast för behandling av migrän hos barn och ungdomar har inte undersökts.

### **Graviditet och amning**

Tala om för läkaren om du är eller misstänker att du är gravid.

Du bör inte ta Voltfast under en pågående graviditet om det inte är alldeles nödvändigt.

Ta inte Voltfast 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 Voltfast, 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 Voltfast under en pågående graviditet eller i samband med amning.

### **Kvinnor som planerar en eventuell graviditet**

Voltfast kan göra det svårare att bli gravid. Om du planerar en graviditet eller har problem med att bli gravid ska du inte ta Voltfast om det inte är alldeles nödvändigt.

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

Voltfast 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 Voltfast**

Voltfast innehåller aspartam, en fenylalaninkälla, vilket kan vara skadligt för patienter med fenylketonuri.

## **3. HUR DU ANVÄNDER VOLTFAST**

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

### **Hur mycket Voltfast 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 Voltfast under en längre tid än vad som är nödvändigt.

Läkaren talar om för dig hur många dospåsar du ska ta. Läkaren kan justera din dos beroende på hur läkemedlet inverkar på dig.

### **Vuxna**

- Den rekommenderade dosen för vuxna i början av behandlingen är normalt 100–150 mg (fördelat på 2–3 deldoser). Vid fall av lindriga symtom räcker det vanligen med 50–100 mg per dygn. Den totala dosen får inte överskrida 150 mg per dygn.
- Vid behandling av smärtsamma menstruationer inleds behandlingen i allmänhet med 50–100 mg som en engångsdos så fort de första symptomen visar sig. Behandlingen fortsätts sedan i vanliga fall enligt behov med doser på 50 mg i ända upp till tre gånger per dag i några dagars tid. 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 anfall uppkommer. Om smärtan inte lindras inom två timmar, kan ännu en dos på 50 mg tas. Vid behov kan sedan ytterligare doser på 50 mg intas med 4–6 timmars mellanrum, men den totala dygnsdosen får inte överskrida 200 mg.

### **Ungdomar**

En dygnsdos på 50–100 mg fördelat på 1–2 deldoser är vanligen lagom vid behandling av ungdomar som fyllt 14 år. Dygnsdosen får inte överskrida 150 mg.

### **Hur ska Voltfast tas**

- Lös upp innehållet i en dospåse i ett glas kolsyreft vatten och rör om. Den färdiga lösningen kan vara litet grumlig, men detta inverkar inte på läkemedlets effekt. Lösningen ska helst drickas strax före en måltid.

### **Hur länge ska Voltfast tas**

Följ alltid noggrant de anvisningar läkaren gett dig.

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

### **Om du har tagit för stor mängd av Voltfast**

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 Voltfast**

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 (krampfall)
- 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, muskelsmärter, 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 Henocho-Schönleins purpura om reaktionen orsakats av allergi)
- Svullnad, svaghetskänsla eller avvikelser som rör urineringen (tecken på akut njurskada)
- Äggvita i urinen (symtom på proteinuri)
- Ökad eller minskad urinmängd, dåsigheit, förvirring, illamående (tecken på s.k. tubulointerstitiell njurinflammation)
- Betydligt minskad urinmängd (symtom på njurpapillnekros)
- Allmän svullnad (s.k. ödem)
- Bröstmärta, 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 Voltfast 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 Voltfast 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 VOLTFAST SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Fuktkänsligt.

Förvaras i originalförpackningen.

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

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: kaliumkarbonat, mannitol, aspartam, sackarinnatrium, glyceryldibehenat, mintarom, anisarom.

Voltfast pulver till oral lösning säljs förpackat i dospåsar. Varje påse innehåller 50 mg diklofenakkalium.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vitt eller ljusgult pulver i dospåsar. 9, 21, 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**