

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### **Voltarol 140 mg medicinsk plaster** Til anvendelse hos teenagere fra 16 år og voksne

diclofenacnatrium

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

Brug altid Voltarol nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 7 dage.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Voltarol
3. Sådan skal du bruge Voltarol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Voltarol er et lægemiddel, der lindrer smerter. Det tilhører en gruppe af medicin, der kaldes ikke-steroide betændelseshæmmende lægemidler (NSAIDs).

Voltarol anvendes til kortvarig behandling af lokale symptomer på smerter i forbindelse med akutte forstuvninger, forstrækninger eller blå mærker, hos teenagere fra 16 år og voksne.

Kontakt lægen, hvis du får det værre eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 7 dage.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Voltarol**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens eller apotekspersonalets anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

- **Brug ikke Voltarol:**
- hvis du er **allergisk** over for **diclofenac** eller et eller flere af de **øvrige indholdsstoffer** i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6)
- hvis du er **allergisk** over for andre **ikke-steroide betændelseshæmmende lægemidler** (NSAIDs, f.eks. acetylsalicylsyre eller ibuprofen)
- hvis du på **noget tidspunkt har fået astmaanfald, nældefeber eller hævelse og irritation i næsen** efter du har taget acetylsalicylsyre eller andre NSAIDs
- hvis du har et **mavesår eller sår i tolvfingertarmen**
- hvis du er i de sidste 3 måneder af graviditeten
- hvis du er et barn eller en teenager under 16 år.

Anvend ikke Voltarol på **beskadiget hud** (f.eks. hudafskrabninger, snitsår, brændsår), **betændt hud eller væskende hududslæt** eller **eksem**.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

#### **Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du bruger Voltarol**

- hvis du lider eller tidligere har lidt af astma eller allergier. Du kan opleve bronkiale muskelkramper (bronkospasme), hvilket gør vejtrækningen vanskelig
- hvis du bemærker **hududslæt**, der udvikler sig efter påføring af det medicinske plaster. Fjern straks det medicinske plaster og stop med behandlingen, hvis det forekommer.
- hvis du har **nyre- hjerte- eller leverlidelser**, eller hvis du har eller tidligere har haft **mavesår** eller **sår i tarmene** eller **betændelse i tarmene** eller er **tilbøjelig til blødninger**.

Bivirkninger kan reduceres ved at anvende den laveste effektive dosis i kortest mulig tid.

#### **VIGTIGE forholdsregler**

- Det medicinske plaster må ikke komme i kontakt med eller påføres øjne eller slimhinder.
- Ældre patienter bør anvende Voltarol med forsigtighed, da ældre har større tilbøjelighed for at få bivirkninger.

Når du har fjernet det medicinske plaster, skal du undgå at udsætte det behandlede område for direkte sollys eller solarielys, for at nedsætte risikoen for lysfølsomhed.

#### **Børn og teenagere**

Voltarol frarådes til børn og teenagere under 16 år, da der ikke er tilstrækkelig erfaring med denne aldersgruppe.

#### **Brug af anden medicin sammen med Voltarol**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Kun en lille mængde diclofenac optages i kroppen, forudsat at Voltarol anvendes korrekt. Det er derfor ikke sandsynligt at der opstår de interaktioner, der er beskrevet for de diclofenac-holdige lægemidler, der tages gennem munden.

#### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Voltarol.

Voltarol må kun anvendes efter aftale med lægen i første og andet trimester af graviditeten eller hvis du gerne vil være gravid. Voltarol må ikke anvendes de sidste 3 måneder af graviditeten, fordi det ikke kan udelukkes at der er en øget risiko for komplikationer for moderen og barnet (se ”Brug ikke Voltarol”).

#### **Amning**

Små mængder diclofenac udskilles i modermælken.

Tal med lægen før du anvender Voltarol under amning. Under alle omstændigheder må Voltarol ikke påsættes direkte på brystet, hvis du ammer.

#### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Voltarol påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### **3. Sådan skal du bruge Voltarol**

Brug altid Voltarol nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er ét medicinsk plaster to gange dagligt.

Påfør ét medicinsk plaster på det smertefulde område to gange dagligt, om morgenen og aftenen. Den højeste daglige dosis er 2 medicinske plastre, selv hvis der er flere smertefulde områder, der skal behandles. Der må kun behandles et smertefuldt område ad gangen.

#### Brug til børn og teenagere

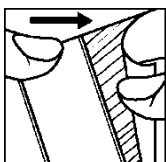
Voltarol må ikke anvendes til brug til børn og unge under 16 år. Der er utilstrækkelig data tilgængelig på effektivitet og sikkerhed af Voltarol hos børn og teenagere under 16 år (se afsnit 2).

**For voksne og teenagere over 16 år**, hvis dette lægemiddel skal anvendes i mere end 7 dage for smertelindring eller hvis symptomerne forværres bør patienten/forældrene kontakte en læge.

#### **Sådan anvendes Voltarol**

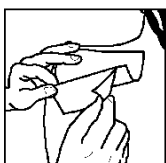
Må kun anvendes til behandling på huden (kutant).

1. Klip brevet op langs med den prikkede linje og fjern det medicinske plaster

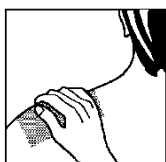


**Sådan påsættes plasteret:**

2. Fjern den ene af de to beskyttelsesfilm.



3. Påsættes det område, der skal behandles og fjern den tilbageværende beskyttelsesfilm.



4. Tryk let med håndfladen indtil plasteret hæfter fuldtændigt til huden.



**Sådan fjernes plasteret:**

5. Væd plasteret med vand og tag fat i et hjørne af plasteret og træk det forsigtigt væk fra huden.

6. Vask området med vand og gnub forsigtigt med en finger med kredsende bevægelser, for at fjerne eventuelle rester.

Det medicinske plaster kan om nødvendigt holdes på plads med en forbinding.

Det medicinske plaster må kun anvendes på hel sygdomsfri hud.

Brug ikke det medicinske plaster under tætsluttende forbinding.

Brug det ikke i forbindelse med bruse- eller karbad.

Du må ikke dele det medicinske plaster.

### **Så længe skal plasteret anvendes**

Anvend ikke Voltarol mere end 7 dage. Hvis symptomerne forværres eller varer i længere tid end 7 dage, bør du konsultere en læge.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du har indtryk af at Voltarols virkning er for stærk eller svag.

### **Hvis du har brugt for meget Voltarol**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Voltarol end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Fortæl det til lægen, hvis der opstår betydelige bivirkninger efter forkert brug af dette lægemiddel eller ved utilsigtet overdosering (f.eks. hos børn). Din læge vil kunne anvise, om der skal tages nogen forholdsregler.

### **Hvis du har glemt at bruge Voltarol**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Stop med at anvende plasteret og fortæl det straks til lægen, hvis du får nogen af følgende:**

Pludselig hududslæt (nældefeber), hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller svælg, vejrtrækningsbesvær, blodtryksfald eller svaghedsfølelse.

Du kan få følgende bivirkninger:

#### ***Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)***

Lokale hudreaktioner, såsom hudrødmen, brændende fornemmelse, kløe, betændt hudrødmen, hududslæt, kan være med pustler eller vabler.

#### ***Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til mellem 1 ud af 10.000 patienter)***

Overfølsomhedsreaktioner eller lokale allergiske reaktioner (kontakteksem).

Hos patienter, der udvortes bruger lægemidler fra samme lægemiddelgruppe som diclofenac, har der været enkeltstående indberetninger om alment hududslæt, overfølsomhedsreaktioner såsom hævelse af hud og slimhinder samt allergisk shock-lignende reaktioner med akutte kredsløbsforstyrrelser og lysfølsomhedsreaktioner.

Kroppens optagelse af diclofenac gennem huden er meget lav sammenlignet med koncentrationen af lægemidlet i blodet efter indtagelse af diclofenac gennem munden. Derfor er der en meget lav sandsynlighed for at der kan opstå bivirkninger i hele kroppen (såsom påvirkning af mave-tarm-/lever-/nyre-funktionen eller vejrtrækningsbesvær).

#### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk).

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod udtørring og lys.

Opbevar brevet tæt tillukket for at beskytte mod udtørring og lys.

Brug ikke Voltarol, hvis du lægger mærke til at det er beskadiget.

Brugte plastre skal foldes på midten med den klæbende side indad.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Voltarol indeholder:**

Aktivt stof: diclofenacnatrium.

Hvert medicinske plaster indeholder 140 mg diclofenacnatrium.

Øvrige indholdsstoffer:

Understøttende lag:

Uvævet polyester materiale

Klæbende lag:

Butyleret methacrylatcopolymer

Copolymeracrylatvinylacetat

PEG-12 stearat

Sorbitanoleat

Beskyttelseslag:

Monosilikoneovertrukket papir

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Voltarol er hvide, 10x14 cm selvklæbende plastre, der er lavet af uvævet materiale på den ene side og papir på den anden side.

Voltarol fås i æsker med 2, 5 eller 10 plastre, hvert pakket i et enkelt brev.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Telefon: 80 25 16 27

E-mail: [scanda.consumer-relations@gsk.com](mailto:scanda.consumer-relations@gsk.com)

Fremstiller

SPA Italiana Laboratori Bouty

Strada Statale n. 11 Padana Superiore, km 160

20060 Cassina de' Pecchi (MI)

Italien

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

DE: Voltaren Schmerzpfaster 140 mg Wirkstoffhaltiges Pflaster

BE: Voltaren Patch 140mg pleister/ Emplâtre médicamenteux/ wirkstoffhaltige Pflaster

CZ: Voltaren 140 mg léčivá náplast

DK: Voltarol

EE: Voltaren Aktigo

EL: Voltadol

FI: Voltaren 140 mg lääkelastari

HU: Voltaren ActiGo 140 mg gyógyszerez tapasz

LT: Voltaren Aktigo 140 mg vaistinis pleistras

LV: Voltaren Aktigo 140 mg ārstnieciskais plāksteris

NO: Voltarol 140 mg medisiner plaster

PT: Voltaren Plast, 140 mg emplastro medicamentoso

SE: Voltaren 140 mg medicinskt plåster

SK: Voltaren 140 mg liečivá náplast'

UK: Voltarol 140 mg medicated plaster

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2018**