

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Voltaren<sup>®</sup>, 25 mg og 50 mg, enterotabletter

Diclofenacnatrium

#### Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Voltaren til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Vær opmærksom på, at indlægssedler opdateres jævnligt. Du kan altid finde 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 tage Voltaren
3. Sådan skal du tage Voltaren
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Voltaren er et smertestillende, feber- og betændelsesdæmpende middel. Det tilhører gruppen af non-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID).

Du kan tage Voltaren

- til behandling af gigtsygdomme
- til behandling af smerter og hævelser i led og muskler
- til behandling af smerte (hos børn og unge), som er opstået pga. betændelsestilstande i øre, næse eller hals
- til lindring af menstruationssmerter
- til behandling af andre betændelsestilstande.

Lægen kan have givet dig Voltaren for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Voltaren

##### Tag ikke Voltaren

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for diclofenac eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- hvis du har meget dårligt hjerte
- hvis du har haft blødning fra mave eller tarm eller har haft hul i mavesækken eller tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende lægemidler (NSAID)
- hvis du har eller har haft mavesår eller maveblødninger mere end én gang
- hvis du har astma, nældefeber eller snue på grund af allergi overfor acetylsalicylsyre eller andre smertestillende lægemidler (NSAID)
- hvis du har meget dårlig lever
- hvis du har meget dårlige nyrer
- hvis du har tendens til at bløde længere tid fra hud og slimhinder, og du får blå mærker lettere end normalt

- hvis du er gravid i 7. - 9. måned.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

#### **Vær opmærksom på følgende**

- Brug af Voltaren kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde ("myokardieinfarkt") og slagtilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere tids brug. Den anbefalede dosis og behandlingstid må normalt ikke overskrides.
- Hvis du har hjerteproblemer, tidligere har haft slagtilfælde eller mener, at du har risiko for dette (fx hvis du har for højt blodtryk, sukkersyge, for højt kolesteroltal eller er ryger), så tal med lægen.
- Hvis du får smerter i øverste del af maven (mavesår) og/eller blødning fra mave eller tarm, mens du tager Voltaren, skal du stoppe med at tage medicinen og kontakte læge eller skadestue.
- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (anafylaktisk reaktion), som opstår inden for minutter fx hududslæt og åndedrætsbesvær. Ring 112.
- Alvorligt hududslæt, som kan være livsfarligt. Vær opmærksom på symptomer som blæreformet udslæt med betændelse i huden og kraftig afstødning af hudens øverste lag. Disse hududslæt er meget sjældne og opstår normalt i starten af behandlingen. Stop med at tage Voltaren og kontakt straks lægen.
- Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks læge, hvis du oplever usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m.
- Hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald, når du i længere tid har taget Voltaren, kan det skyldes medicinen. Kontakt lægen.
- Voltaren kan nedsætte temperaturen, hvis du har feber. Det kan også skjule eller udsætte symptomerne på en betændelse. Hvis du føler dig utilpas, så tal med lægen og fortæl, at du tager Voltaren.
- Voltaren kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, hvis du ønsker at blive gravid.

#### **Kontakt lægen, før du tager Voltaren, hvis du**

- tager anden smertestillende medicin (NSAID præparater herunder COX-2 hæmmere)
- har eller tidligere har haft mavesår eller maveblødning
- har eller tidligere har haft blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller betændelse i tarmene (Crohns sygdom), da disse sygdomme kan forværres af NSAID
- har dårligt hjerte
- har for højt blodtryk
- har dårlige nyrer
- har dårlig lever
- har snue eller hævet næseslimhinde på grund af allergi
- har astma eller kroniske lungesygdomme, det gælder også infektioner i luftvejene
- tager anden medicin, som øger syreproduktionen i maven, fx medicin mod gigt eller astma (glukokortikoid), blodfortyndende medicin (warfarin), eller medicin mod depression (SSRI, også kaldet "lykkepiller")
- har tendens til at få blå mærker og blødning fra hud og slimhinder på grund af for få blodplader i blodet
- har en sjælden, arvelig stofskiftesygdom (hepatisk porfyri)
- skal opereres eller lige har fået en større operation
- har fået eller skal have trukket en tand ud
- tager medicin mod forebyggelse af blodpropper (acetylsalicylsyre)
- er i behandling med ciclosporin i forbindelse med en transplantation
- tager vanddrivende medicin (diuretika)
- tager medicin for diabetes.

#### **Bemærk**

Så længe du får Voltaren, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

- Oplys altid ved blodprøvekontrol eller urinprøvekontrol, at du er i behandling med Voltaren. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

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

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tal med din læge, hvis du tager medicin

- for at forebygge blodpropper, ”blodfortyndende medicin”, (warfarin, heparin, acetylsalicylsyre)
- som kan øge syreproduktionen i maven, fx
  - anden medicin af samme type som Voltaren mod smerter og hævelser (acetylsalicylsyre/ibuprofen)
  - medicin mod immun- og betændelsesreaktioner, gigt, (binyrebarkhormoner)
  - medicin mod depression (SSRI”lykkepiller”)
- mod forhøjet blodtryk, fx
  - vanddrivende medicin (thiazider, bumetanid og furosemid)
  - ACE-hæmmere (captopril og lisinopril)
  - betablokkere (propranolol og atenolol)
- som kan forøge dit kalium i blodet, fx kaliumtilskud, salterstatninger med kalium, kaliumbesparende medicin, ciclosporin, tacrolimus eller trimethoprim
- for sukkersyge
- mod betændelse (quinolon)
- mod forhøjet kolesterol. Voltaren skal tages mindst 1 time før eller 4-6 timer efter, at du tager kolesterolsænkende medicin (colestyramin, colestipol)
- for visse psykiske lidelser (lithium)
- mod hjertesygdom (digoxin)
- for leddegigt, psoriasis eller kræft (methotrexat)
- for at dæmpe immunforsvaret, fordi du har fået en transplantation (ciclosporin og tacrolimus).
- for svampeinfektioner (voriconazol) eller urinvejsinfektion (trimethoprim).
- mod krampeanfald (phenytoin).

Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Anden medicin kan påvirke behandlingen med Voltaren, og Voltaren kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

### **Brug af Voltaren sammen med mad og drikke**

Det er bedst at tage Voltaren før et måltid. Du skal tage Voltaren med et glas vand. Du skal synke tabletterne hele, og du må ikke tygge, dele eller knuse dem.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

#### **Graviditet**

- Du må ikke tage Voltaren i de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Det kan skade fosteret og det nyfødte barn. Det kan også forsinke eller forlænge fødslen.
- Du må ikke tage Voltaren i de første 6 måneder af graviditeten, medmindre du har aftalt det med lægen. Dosis skal være så lav som muligt, og behandlingen skal vare så kort tid som muligt. Tal med lægen.

#### **Kvinder, der ønsker at blive gravide**

- Hvis du ønsker at blive gravid, skal du enten holde op med at tage Voltaren eller kun tage Voltaren i så kort tid og i så lav dosis som muligt.
- Voltaren kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, om der er en anden behandling.

## **Amning**

Voltaren går over i modermælken. Voltaren må derfor ikke tages i ammeperioden. Tal med lægen.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Voltaren kan give bivirkninger som svimmelhed, søvnighed, synsforstyrrelser og bevidsthedssvækkelse, der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis du oplever en eller flere af disse bivirkninger, skal du undlade at køre bil og arbejde med maskiner.

## **Voltaren indeholder lactose**

Voltaren indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager Voltaren, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. Sådan skal du tage Voltaren**

Tag altid Voltaren nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Voltaren er en enterotablet. Det betyder, at tableten har et særligt filmovertræk, så den først opløses i tarmen (enteron betyder tarm på græsk).

For ikke at ødelægge overtrækket skal du synke enterotabletterne hele med et glas vand. Du må derfor ikke tygge, dele eller knuse dem.

Tag Voltaren i så kort tid og med så lav dosis som muligt for at mindske bivirkningerne.

### **Den sædvanlige dosis er**

#### **Voksne:**

Til lindring af gigt og smerter i muskler, led, knogler og sener

Du skal normalt tage 1 tablet på 25 mg eller 50 mg 2-3 gange daglig (75 mg – 150 mg daglig)

Den maksimale dosis er 150 mg daglig, og den må normalt ikke overskrides.

Til lindring af menstruationssmerter

Du skal normalt tage 1-2 tabletter på 25 mg eller 50 mg daglig. Du kan øge dosis efter behov, men du må ikke tage mere end højst 200 mg daglig, fx 4 tabletter på 50 mg.

#### **Børn på 9 år eller derover og teenagere:**

Dosis afhænger af barnets vægt og af sygdommen.

Hvis barnet fx vejer 50 kg vil dosis normalt være 1 tablet på 25 mg 2-3 gange daglig. Følg lægens anvisning.

Den anbefalede minimumsalder for behandling af børn med juvenil reumatoid artrit er 6 år (minimum kropsvægt på 20 kg). Hvis barnet har juvenil reumatoid artrit kan dosis for et barn på fx 50 kg være 1 tablet på 50 mg 2 – 3 gange daglig. Følg lægens anvisning.

Den anbefalede minimumsalder for behandling af børn med smerte pga. inflammation i øre, næse eller hals, er 9 år (minimum kropsvægt på 35 kg). Dosis kan for et barn på fx 50 kg være 1 tablet på 25 mg 3 gange daglig. Følg lægens anvisning.

Børn og unge under 14 år må normalt ikke tage Voltaren på 50 mg på grund af tablettens styrke. Tag i stedet for enterotabletten på 25 mg.

### **Hvis du har taget for mange Voltaren enterotabletter**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Voltaren enterotabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan fx være

- kvalme, opkastning, mavesmerter, diaré
- blødninger fra maven og tarmkanalen
- svimmelhed, usikre bevægelser, kramper og koma
- tendens til væske i kroppen, for lavt blodtryk
- åndedrætsbesvær med blåfarvning af læber og negle
- tendens til blødninger
- tinnitus.

#### **Hvis du har glemt at tage Voltaren**

Hvis du har glemt at tage en dosis enterotabletter, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbeltdosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Voltaren**

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

## **4. Bivirkninger**

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

### **Alvorlige bivirkninger**

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet på grund af sår i mavesæk eller tarm. Tal med lægen. Kan i nogle tilfælde udvikle sig til blødende mavesår med blodige opkastninger og/eller blodig eller sort, stinkende afføring eller til hul i mavesæk eller tarm med meget voldsomme mavesmerter og meget dårlig almentilstand. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls eller hævede ben på grund af dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112.
- Vejrtrækningsbesvær/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker på grund af forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion på grund af nedsat nyrefunktion. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, kvalme og opkastninger på grund af leverbetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden på grund af alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) på grund af overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber på grund af forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Diaré, slim og blødning fra endetarmen på grund af betændelse i tarmen. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og hurtigt aftagende urindannelse på grund af akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder på grund af nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme smerter over lænden, blodig og plumret urin på grund af afstødning af en del af nyrevævet. Kontakt læge eller skadestue.

- Voldsomme anfald af smerter i maven, opkastninger, stop for luftafgang og afføring på grund af forsnævring i tarmen. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber på grund af betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Åndenød, angst, brystsmerter med udstråling til hals eller arme på grund af blodprop i hjertet. Ring 112.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed på grund af blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin på grund af nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hovedpine, rygsmerte, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløvhed og evt. feber på grund af meningitislignende tilstand. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis du bliver alment sløj med hovedpine, feber og nakkestivhed.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsom, hurtigt udviklet gulsot med kvalme, opkastning og meget udtalt sløvhed. Kontakt læge eller skadestue.
- Mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelser som fx angst på grund af anfald af porfyri. Kontakt læge eller skadestue.
- Hoste, opspyt og feber på grund af lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Akut sindslidelse. Kontakt lægen.
- Gulfarvning af hud og øjne pga. leversvigt. Kontakt lægen.

**Ikke alvorlige bivirkninger**

**Meget almindelige bivirkninger** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Diaré, sure opstød.

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Hovedpine, svimmelhed, susen for ørerne (Tinnitus).
- Kvalme, opkastning, mavesmerter, luftafgang fra tarmen, appetitmangel, forstoppelse.
- Udslæt og kløe.

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Almen sløvhed, tendens til infektioner, især halsbetændelse og høj feber på grund af forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Astma, åndenød. Kontakt læge eller skadestue.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Blegghed og træthed på grund af blodmangel. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Nældefeber, eksem og betændelse i huden.
- Snue, overfølsomhed.
- Søvnløshed, rastløs uro, irritabel adfærd, angst.

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hjertebanken.
- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse.

- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær på grund af betændelse i spiserøret.
- Mundbetændelse, betændelse i tungen.
- Rødme af huden, feber med udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Udslæt på grund af solen eller solarium.
- Mindre blødninger i hud og slimhinder.
- Hårtab.

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Feber, træthed, sløvhed på grund af betændelse i blodkar. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Synsnedsættelse, dobbeltsyn og sløret syn. Kontakt lægen.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelseløshed i huden. Blæredannelse i huden.
- Mareridt, hukommelsesbesvær, forvirring, rysten.
- Nedsat hørelse, smagsforstyrrelser.

Voltaren kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, fx urinprøver og blodprøver, herunder kolesterol- og levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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 Sundhedsstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via e-mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema. Ved at indberette bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Voltaren ved almindelig temperatur.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Udløbsdato og Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

**Voltaren 25 mg og 50 mg enterotabletter indeholder**

- **Aktivt stof:** diclofenacnatrium.
- **Øvrige indholdsstoffer:**

**Kernen:**

Kolloid vandfri silica, lactosemonohydrat, majsstivelse, natriumstivelsesglycolat, povidon, mikrokrySTALLinsk cellulose og magnesiumstearat.

**Overtræk for Voltaren 25 mg:**

Hypromellose, gul jernoxid (E 172), talcum, titandioxid (E 171), methacrylsyre copolymer, macrogol, simeticon, ricinusolie, hydrogeneret polyoxyethylen 40.

**Overtræk for Voltaren 50 mg:**

Hypromellose, gul jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172), talcum, titandioxid (E 171), methacrylsyre copolymer, macrogol, simeticon, ricinusolie, hydrogeneret polyoxyethylen 40.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

#### **Udseende**

Voltaren 25 mg enterotabletter er mørkegule og runde tabletter mærket med "BZ" på den ene side og "CG" på den anden side af tablettten.

Voltaren 50 mg enterotabletter er lysebrune og runde tabletter mærket med "GT" på den ene side og "CG" på den anden side af tablettten.

#### **Pakningsstørrelser**

Voltaren findes i pakninger med 20 og 100 enterotabletter.

Ikke alle styrker og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Novartis Healthcare A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
2300 København S  
E-mail: skriv.til@novartis.com

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret december/2012**