

Indlægsseddel: Information til brugeren

Voltaren[®], 25 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

diclofenacnatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- 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 injektionsvæske til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

Du kan bruge Voltaren injektionsvæske til behandling af akutte nyrestens- og galdestensanfald.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Voltaren injektionsvæske

Brug ikke Voltaren injektionsvæske

- hvis du er allergisk over for diclofenac, natriummetabisulfid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis du har fået diagnosticeret hjertesygdom og/eller cerebrovaskulær sygdom, fx hvis du har haft et hjertetilfælde, slagtilfælde, forbigående svigt i blodtilførslen til hjernen (TCI = transitorisk cerebral iskæmi) eller blodprop i blodårerne til hjertet eller hjernen, eller hvis du har fået foretaget en ballonudvidelse eller en *bypass*-operation
- hvis du har eller har haft problemer med din blodcirkulation (perifer arteriel lidelse)
- 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 en 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 injektionsvæske kan være forbundet med en 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. Bivirkninger kan minimeres ved at bruge Voltaren i så kort tid og med så lav dosis som muligt.
- Hvis du har hjerteproblemer, tidligere har haft slagtilfælde eller mener, at du har risiko for dette. Sørg for at fortælle det til lægen, inden du bruger Voltaren injektionsvæske:
 - hvis du ryger
 - hvis du har sukkersyge (diabetes mellitus)
 - hvis du har hjertekramper (angina), blodpropper, forhøjet blodtryk, forhøjet kolesterol eller forhøjede triglycerider
- Hvis du får smerter i øverste del af maven (mavesår) og/eller blødning fra mave eller tarm, mens du bruger Voltaren injektionsvæske, skal du 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. 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.
- Voltaren injektionsvæske 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 bruger Voltaren injektionsvæske.
- Voltaren injektionsvæske kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, hvis du ønsker at blive gravid.
- Voltaren injektionsvæske kan forværre symptomer på astma.

Kontakt lægen, før du bruger Voltaren injektionsvæske, hvis du

- på noget tidspunkt, mens du har brugt Voltaren injektionsvæske, har oplevet tegn eller symptomer på problemer med hjertet eller blodårerne, fx bryst smerter, åndenød, svaghed eller sløret tale.
Kontakt straks lægen
- 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 injektionsvæske, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt. Oplys altid ved blodprøvekontrol eller urinprøvekontrol, at du er i behandling med Voltaren injektionsvæske. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Voltaren injektionsvæske

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, 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, faktor Xa-hæmmere, trombin-hæmmere)
- som kan øge syreproduktionen i maven, fx
 - anden medicin af samme type som Voltaren injektionsvæske 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 injektionsvæske skal bruges 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 injektionsvæske, og Voltaren injektionsvæske kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet

- Du må ikke bruge Voltaren injektionsvæske 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 bruge Voltaren injektionsvæske i de første 6 måneder af graviditeten, medmindre du har aftalt det med lægen. Dosis skal være så lav som mulig, og behandlingen skal vare så kort tid som muligt. Tal med lægen.

Kvinder, der ønsker at blive gravide

- Voltaren injektionsvæske kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, om der er en anden behandling.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Voltaren injektionsvæske 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 injektionsvæske indeholder natriummetabisulfit

Voltaren injektionsvæske indeholder natriummetabisulfit, som i sjældne tilfælde kan medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.

3. Sådan skal du bruge Voltaren injektionsvæske

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

Den sædvanlige dosis er**Voksne**

Voltaren injektionsvæske bør ikke gives i mere end 2 dage. Hvis det er nødvendigt, kan behandling fortsættes med Voltaren tabletter.

Følgende anvisninger for intramuskulær injektion bør følges for ikke at skade nerver og andet væv ved administrationsstedet.

Sædvanlig dosis er 75 mg (1 ampul) daglig givet som en dyb injektion i balden. I alvorlige tilfælde (fx kolik), kan den daglige dosis undtagelsesvist øges til to injektioner på 75 mg (én i hver balde), adskilt af et interval på et par timer. Alternativt kan en ampul på 75 mg kombineres med andre lægemiddelformer af Voltaren, fx tabletter, op til en total maksimal dosis på 150 mg.

Børn og unge

Voltaren injektionsvæske er ikke egnet til børn og unge på grund af den høje dosis.

Hvis du har brugt for meget Voltaren injektionsvæske

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Voltaren injektionsvæske, end der står i denne information, eller mere 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 holder op med at bruge Voltaren injektionsvæske

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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. Nogle bivirkninger kan være alvorlige.

Stop med at bruge Voltaren injektionsvæske, og søg lægehjælp omgående, hvis du oplever nogle af følgende:

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, angst, bryst smerter 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.
- 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.
- Vejtrækningsbesvær/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):

- 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, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed 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 sløjhed. 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.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Milde mavekramper og ømhed i maven, der starter kort efter start på behandling med Voltaren injektionsvæske og fortsætter med blødning fra endetarmen eller blodig diarré, almindeligvis inden for 24 timer efter mavesmerternes opståen.
- Vævsskade ved injektionsstedet.

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.
- Reaktionen, smerter, hævelser eller hårdhed ved injektionsstedet.

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

- Hjertebanken.
- Almen sløjhed, 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.
- Blegthed 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):

- 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, sløjhed 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 følelsesløshed i huden. Blæredannelse i huden.
- Mareridt, hukommelsesbesvær, forvirring, rysten.
- Nedsat hørelse, smagsforstyrrelser.
- Byld ved injektionsstedet.

Voltaren injektionsvæske 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.

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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar Voltaren injektionsvæske utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Voltaren injektionsvæske ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Voltaren injektionsvæske 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Voltaren injektionsvæske indeholder

- Aktivt stof: Diclofenacnatrium.
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, natriummetabisulfit, benzylalkohol, propylenglycol, vand til injektionsvæsker, natriumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Voltaren injektionsvæske er en klar, farveløs opløsning i en ampul (glas).

Pakningsstørrelser

Voltaren injektionsvæske findes i pakninger med 5 ampuler af 3 ml (75 mg/3 ml).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novartis Healthcare A/S

Edvard Thomsens Vej 14

DK-2300 København S

E-mail: skriv.til@novartis.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar/2017