

Indlægsseddel: Information til brugeren
Voltadol 140 mg medicinsk plaster
Til anvendelse hos teenagere fra 16 år og voksne.
Diclofenacnatrium

08-2018
P131238-2

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

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Voltadol er et lægemiddel, der lindrer smerter. Det tilhører en gruppe af medicin, der kaldes ikke-steroid betændelseshæmmende lægemidler (NSAID'er).

Voltadol 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 Voltadol

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Brug ikke Voltadol:

- hvis du er **allergisk** over for **diclofenac** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Voltadol (angivet i afsnit 6)
- hvis du er **allergisk** over for andre **ikke-steroid betændelseshæmmende lægemidler** (NSAID'ere, 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 NSAID'ere
- 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.

Voltadol må ikke anvendes på **beskadiget hud** (f.eks. hudafskrabninger, snitsår, brandsår), **betændt hud eller væskende hududslæt** eller **eksem**.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Voltadol.

- Hvis du lider eller tidligere har lidt af astma eller allergier. Du kan opleve bronkiale muskelkrampe (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 Voltadol 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.

Du må ikke anvende Voltadol samtidig med andre diclofenac-holdige eller andre ikke-steroid smertestillende og betændelseshæmmende lægemidler, uanset om disse anvendes udvortes eller tages gennem munden.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Voltadol

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Kun en lille mængde diclofenac optages i kroppen, forudsat at Voltadol 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 dette lægemiddel.

Graviditet

Voltadol må kun anvendes efter aftale med lægen i første og andet trimester af graviditeten eller hvis du gerne vil være gravid. Voltadol 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 Voltadol").

Amning

Små mængder diclofenac udskilles i modermælken. Tal med lægen før du anvender Voltadol under amning. Under alle omstændigheder må Voltadol ikke påsættes direkte på brystet, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du bruge Voltadol

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

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 unge

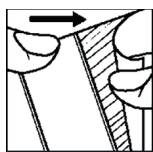
Voltadol må ikke anvendes til brug til børn og unge under 16 år. Der er utilstrækkelig data tilgængelig på effektivitet og sikkerhed af Voltadol hos børn og unge under 16 år (se afsnit 2).

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

Sådan anvendes Voltadol

Må kun anvendes til behandling på huden (kutant). Må ikke tages gennem munden.

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 fuldstændigt 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 grib forsigtigt med en finger med kredsene bevægelser, for at fjerne eventuelle rester.

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

Det medicinske plaster må kun anvendes på hel sygdomsfri hud.

Brug ikke det medicinske plaster under tætsluttende forbindelse.
Brug det ikke i forbindelse med bruse- eller karbad.

Du må ikke dele det medicinske plaster.

Så længe skal plasteret anvendes

Anvend ikke Voltadol 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 Voltadol's virkning er for stærk eller svag.

Hvis du har brugt for meget Voltadol

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Voltadol, 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 anviser, om der skal tages nogen forholdsregler.

Hvis du har glemt at bruge Voltadol

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

Hvis du holder op med at bruge Voltadol

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.

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.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Udslæt med blærer, tør hud.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Overfølsomhedsreaktioner eller lokale allergiske reaktioner (kontakteksem), udslæt med blærer, lysoverfølsomhedsreaktion.
- Astma.

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-/nyrefunktionen 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
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 Voltadol utilgængeligt for børn.

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 Voltadol, hvis du lægger mærke til at det er beskadiget.

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

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen 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

Voltadol indeholder:

- Aktivt stof: 140 mg diclofenacnatrium.
Hvert medicinsk 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

Voltadol er hvide, 10x14 cm selvklæbende plastre, der er lavet af uvævet materiale på den ene side og papir på den anden side. Voltadol fås i æsker med 2 plastre, hvert pakket i et enkelt brev.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Zcare4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V

Voltadol svarer til Voltarol®.

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2018.