

Indlægsseddel: Information til brugeren

Voltaren Dolo 12,5 mg, filmovertrukne tabletter diclofenackalium

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, 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 Dolo 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Voltaren Dolo indeholder diclofenac, som tilhører gruppen af medicin kaldet "non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler" (NSAID'er). Voltaren Dolo er et smertestillende middel, der også dæmper betændelseslignende symptomer.

Voltaren Dolo yder hurtig lindring af svage smerter som:

- Rygsmerter, hovedpine, tandpine, menstruationssmerter, gigtsmerter.

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

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

Tag ikke Voltaren Dolo:

- hvis du er allergisk over for diclofenac eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- hvis du har haft en allergisk reaktion overfor medicin brugt til smerte, inflammation eller feber så som diclofenac, ibuprofen eller aspirin (bruges også som blodfortyndende middel). Reaktionen kan være astma, hiven efter vejret, hududslæt, hævelse af ansigtet, løbende næse. Hvis du er i tvivl, kontakt lægen eller apoteket
- hvis du har mavesår eller sår på tarmen

- hvis du har oplevet blod i afføringen eller sort afføring (symptomer på blødning fra mavetarmkanalen)
- hvis du lider af en alvorlig nyresygdom eller leversygdom
- hvis du har fået diagnosticeret hjertesygdom og/eller cerebrovaskulær sygdom, f.eks. 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 haft problemer med din blodcirkulation (perifer arteriel sygdom)
- hvis du er i de sidste tre måneder af din graviditet
- hvis du har en alvorlig nedsættelse af antallet af blodplader

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du tale med din læge eller apoteket. Du må ikke tage Voltaren Dolo i disse tilfælde.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Voltaren Dolo, hvis:

- du har haft mave-tarm problemer såsom mavesår, blødning eller sort afføring. Hvis du tidligere har haft mavegener eller halsbrand efter at have taget smertestillende eller betændelseshæmmende medicin
- du har nedsat hjerte-, lever- eller nyrefunktion
- du har astma
- du tager anden smertestillende medicin eller betændelseshæmmende medicin
- der er fare for, at du bliver dehydreret (f.eks. på grund af sygdom, diarré eller før/efter en stor operation)
- du lider af blødersygdomme eller andre blodsygdomme inklusiv en sjælden leversygdom kaldt hepatisk porfyri

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet inden du tager Voltaren Dolo.

Vær opmærksom på følgende:

Lægemidler som diclofenac kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde og slagtilfælde. Læg især mærke til symptomer som f.eks. smerter i brystet, åndenød, svaghed, sløret tale, som kan opstå uden varsel. Lægehjælp skal søges omgående hvis dette opstår. Bivirkninger kan minimeres ved at bruge Voltaren Dolo i så kort tid og med så lav dosis som muligt.

Du bør ikke overskride:

- den anbefalede dosis af op til 6 tabletter pr. dag eller
- behandlingstiden på op til 3 dage.

Hvis du har hjerteproblemer, tidligere har oplevet slagtilfælde eller mener, at du er i risiko for dette (hvis du f.eks. har hjertekramper (angina), blodpropper, forhøjet blodtryk, forhøjede triglycerider, sukkersyge, for højt kolesterol eller er ryger), bør du tale med din læge eller apoteket før du tager Voltaren Dolo.

Voltaren Dolo kan maskere symptomer på infektion (f.eks. hovedpine og høj feber) og gøre det svært at konstatere. Hvis du er utilpas og skal til lægen, så husk at fortælle til lægen, at du tager Voltaren Dolo.

Hvis du har taget smertestillende hovedpinemedicin over længere tid, kan din hovedpine blive værre og hyppigere (medicinoverforbrugshovedpine). Kontakt lægen, hvis du oplever dette eller er i tvivl. Behandlingen skal muligvis afbrydes

Brug af anden medicin sammen med Voltaren Dolo

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig..

Tal med din læge, hvis du tager:

- Lithium eller medicin mod depression af typen serotonerge lægemidler (SSRI) såsom fluoxetin eller paroxetin
- Digoxin (medicin brugt til hjerteproblemer)
- ACE hæmmere eller betablokkere (medicin mod for højt blodtryk og hjertesvigt)
- Methotrexat (medicin brugt til visse typer af kræft eller gigt)
- Medicin mod sukkersyge, undtagen insulin
- Diuretika (til at øge mængden af urin)
- Medicin brugt som forebyggelse mod blodpropper (blodfortyndende medicin eller antikoagulantia såsom heparin, warfarin, trombinhæmmere og Xa-hæmmere)
- Andet betændelseshæmmende eller smertestillende medicin såsom acetylsalicylsyre og ibuprofen
- Kortikosterioder (medicin mod betændte områder af kroppen)
- Ciclosporin og tacrolimus (medicin bl.a. brugt til patienter der har fået en organtransplantation)
- Nogle lægemidler brugt til infektioner (antibakterielle quinoloner)
- Lipidmodificerende midler (colestyramin, colestipol)
- Sulfinpyrazon (medicin mod gigt) eller voriconazol (medicin mod svampeinfektioner)
- Phenytoin (medicin mod epilepsi)
- Trimethoprim (medicin mod urinvejsinfektion)

Brug af Voltaren Dolo sammen med mad og drikke

Du bør drikke et glas vand samtidig med, at du tager medicinen. Tabletterne skal synkes hele og må ikke tygges eller knuses. For optimal effekt skal tabletterne indtages før måltiderne.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

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 tager dette lægemiddel.

Det er især vigtigt, at du ikke tager Voltaren Dolo i de sidste 3 måneder før forventet fødsel, da det kan skade dit ufødte barn eller give komplikationer under fødslen.

Diclofenac kan, som andre betændelseshæmmende lægemidler, gøre det mere vanskeligt at blive gravid. Denne virkning ophører, når du stopper med at tage Voltaren

Dolo. Hvis du planlægger at blive gravid, eller har problemer med at blive gravid, bør du fortælle det til din læge.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke bruge Voltaren Dolo, da det kan være skadeligt for dit barn. Fortæl din læge, at du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Voltaren Dolo påvirker ikke evnen til at køre bil eller arbejde med maskiner.

Dog kan Voltaren Dolo, som andre smertestillende medicin, i sjældne tilfælde give bivirkninger, så som synsforstyrrelser, svimmelhed og søvnighed. Hvis du får sådanne bivirkninger, bør du ikke færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Kontakt lægen, hvis du får sådanne bivirkninger.

Voltaren Dolo indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Voltaren Dolo

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

Voksne og unge fra 14 år

Start med at tage 2 tabletter, når symptomerne forekommer. Fortsæt med 1- 2 tabletter, hver 4. til 6. time efter behov. Tag ikke mere end 6 tabletter om dagen.

Tabletterne synkes hele med et glas vand. For optimal effekt skal tabletterne ikke indtages samtidig med eller lige efter et måltid.

Ældre

Ældre kan være mere overfølsomme over for virkningerne af Voltaren Dolo og anden smertestillende medicin.

Følg instruktionerne nøje og tag det mindste antal tabletter, som lindrer symptomerne. Det er især vigtigt for ældre patienter, straks at fortælle det lægen, hvis de får bivirkninger.

Brug til børn

Voltaren Dolo må ikke anvendes til børn under 14 år uden lægens anvisning.

Tag ikke for mange Voltaren Dolo

Tag ikke Voltaren Dolo i mere end 3 dage. Tal med lægen, hvis symptomerne bliver ved eller bliver værre. Din læge bør sikre, at symptomerne ikke skyldes en alvorlig sygdom.

Tag ikke mere end den anbefalede dosis. Det er vigtigt, at du bruger så lav en dosis som muligt for at dulme dine smerter, og at du ikke tager Voltaren Dolo længere end højst nødvendigt.

Hvis du har taget for mange Voltaren Dolo

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

Hvis du har glemt at tage Voltaren Dolo

Hvis du har glemt at tage en dosis, 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. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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 Dolo, og søg lægehjælp omgående, hvis du oplever nogle af følgende:

• Milde mavekramper og ømhed i maven, der starter kort efter start på behandling med Voltaren Dolo og fortsætter med blødning fra endetarmen eller blodig diarré, almindeligvis inden for 24 timer efter mavesmerternes opståen (hyppigheden ikke kendt, kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

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

- Smerter i brystet, besvimelse, hjertesvigt, slagtilfælde
- Alvorlige mavesmerter, blodig eller sort afføring, blodigt opkast
- Åndenød og trykken for brystet
- Nedsat nyrefunktion
- Gulfarvning af huden eller øjnene (tegn på leverbetændelse)

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

- Allergiske reaktioner med hævelse af ansigt, mund, tunge eller hals ofte samtidig med udslæt og kløe. Kollaps
- Udslæt med blister, afskalling af huden, rød eller lilla hud, blister ved mund og øjne
- Akut nyresvigt, ændring i udseende eller mængde af urinen
- Usædvanlige blødninger eller usædvanligt let til blå mærker, høj feber eller vedvarende ondt i halsen
- Leverlidelser
- Tyktarmsbetændelse

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos mindre en 1 ud af 10.000 patienter):

- Pludselig og alvorlig hovedpine, nakkestivhed, taleforstyrrelser og kramper
- Beskadeligelse af muskelvævet
- Lungebetændelse
- Leversvigt

Lægemidler som diclofenac kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde og slagtilfælde.

Ikke alvorlige bivirkninger

Andre bivirkninger, der kan forekomme, er som regel milde. Nogle af disse bivirkninger er blevet rapporteret i forbindelse med højere doser af diclofenac, den aktive substans i Voltaren Dolo, der er brugt over længere tid. Hvis nogle af disse bivirkninger er generende for dig så kontakt din læge eller dit apotek.

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

- Diarré, fordøjelsesbesvær

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

- Mavesmerter, kvalme, opkast, luft i tarmene, forstoppelse, appetitløshed
- Hovedpine, svimmelhed, tinnitus
- Hududslæt
- Forhøjet levertal
- Forhøjet blodtryk, hævelse af arme, hænder, ben og fødder (ødemer)
- Væskeophobning

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

- Nældefeber, eksem og betændelse i huden
- Overfølsomhed
- Snue
- Søvnløshed, uro, humørsvingninger, angst
- Hjertebanken

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

- Forlænget blødningstid, bevidsthedssvækkelse

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos mindre en 1 ud af 10.000 patienter):

- Nedsat syn, nedsat hørelse
- Desorientering, mareridt, hukommelsesbesvær, kramper og rysten, smagsforstyrrelser
- Karbetændelse

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer herunder). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Voltaren Dolo efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Voltaren Dolo indeholder:

- Aktivt stof: Diclofenackalium 12,5 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Silica, kolloid vandfri; lactosemonohydrat; majsstivelse; natriumstivelsesglycolat; povidon; mikrokrySTALLinsk cellulose; magnesiumstearat; hypromellose; titandioxid (E171); stearinsyre.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Voltaren Dolo er små, hvide filmovertrukne tabletter.

Pakningsstørrelse

Voltaren Dolo findes i pakningsstørrelser med 10, 20, 30 og 40 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
2605 Brøndby
Danmark
Telefon: 80 25 16 27
E-mail: scanda.consumer-relations@gsk.com

Fremstiller

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens vej 14
2300 København S

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2017