

Voltaren® T

Novartis

M
Receptfritt A
Förmån

Dragerad tablett 25 mg

(7 mm, ljusröd, märkt DD/CG med brunt bläck.

Under 2008 kommer märkningen tas bort - se aktuell produktresumé)

Antiflogistikum med analgetisk och antipyretisk effekt

Aktiv substans:

Diklofenak

ATC-kod:

M01AB05

Läkemedlet omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Voltaren® T dragerad tablett 25 mg och 50 mg

Innehåll

- Det aktiva innehållsämnet är diklofenakkalium. 1 tablett innehåller 25 mg eller 50 mg diklofenakkalium.

- Övriga innehållsämnen är kalciumfosfat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, povidon, natriumstärkelseglykolat, makrogol 8000, sackaros, talk, titandioxid (färgämne E 171), röd järnoxid (färgämne E172).

Verkningsätt

Voltaren T dämpar inflammation, lindrar smärta och sänker feber. Voltaren T tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke steroida antiinflammatoriska/antireumatiska läkemedel).

Användningsområde

Denna text gäller om du själv köpt läkemedlet receptfritt.

Voltaren T används för att behandla lätt till måttlig akut smärta, t.ex. muskel- och ledvärk, huvudvärk, tandvärk, ryggsmärta, menstruationssmärter och feber vid förkylningssjukdomar.

Denna text gäller om du fått läkemedlet på recept från läkare.

Voltaren T används för att behandla akut mild till måttlig smärta och migränanfall.

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med annan dosering än angiven i denna text. Följ alltid läkarens ordination och anvisning på etiketten på läkemedelsförpackningen.

Skall inte användas

- om du är allergisk (överkänslig) mot diklofenak eller mot något av övriga innehållsämnen i Voltaren T
- om du tidigare har fått allergiska reaktioner såsom astma, snuva eller hudutslag när du tagit smärtstillande medel innehållande acetylsalicylsyra eller andra läkemedel mot smärta/inflammation inom gruppen NSAID
- om du har svår leversjukdom
- om du har ökad blödningsbenägenhet
- om du har porfyri (ämnesomsättningssjukdom)
- om du har eller har haft återkommande magsår eller tolvfingertarmsår
- om du tidigare har fått magsår eller tolvfingertarmsår vid behandling med diklofenak eller liknande preparat
- om du har svår hjärtsvikt eller svår njursjukdom
- under graviditetens sista 3 månader

Försiktighet

Använd aldrig flera olika smärtstillande medel samtidigt utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal

Så låg dos som möjligt och kortast möjliga behandlingstid ska alltid eftersträvas för att minska risken för biverkningar. Generellt gäller att högre doser än rekommenderat kan medföra risker. Detta innebär även att kombinationen av flera NSAID-preparat vid samma dostillfälle skall undvikas.

Om du har eller har haft följande sjukdomar bör du rådgröra med läkare innan behandling med Voltaren T påbörjas:

- magsår eller tolvfingertarmsår
- inflammatorisk tarmsjukdom (ulcerös kolit, Crohns sjukdom)
- leversjukdom
- hjärt- eller njursjukdom
- inflammation i näshålornas slemhinnor, astma, KOL (kronisk obstruktiv lungsjukdom), kronisk infektion i luftvägarna eller allergiska reaktioner såsom nässelutslag eller angioödem (periodiskt uppträdande lokala ansvällningar)
- SLE (bindvävssjukdom)
- blodsjukdomar och sjukdomar med ökad blödningstendens
- högt blodtryck

Äldre personer bör vara observanta på den ökade risken för biverkningar som föreligger i högre ålder.

NSAID inklusive Voltaren T kan i sällsynta fall ge magsår vilket kan uppträda när som helst under behandlingen med eller utan varningssymtom. Patienter som får besvär från mag-tarmkanalen, i synnerhet äldre patienter, ska kontakta läkare vid symtom från buken.

Liksom andra NSAID kan Voltaren T dölja tecken eller symtom på infektion.

Voltaren T kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Sluta ta Voltaren T och kontakta läkare omedelbart om svullnad av bl. a. ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårighet att svälja eller nässelutslag som uppträder tillsammans med andningssvårigheter inträffar (angioödem).

Allvarliga hudreaktioner vid användning av NSAID har rapporterats i mycket sällsynta fall. Sluta ta Voltaren T och kontakta läkare om du får hudutslag eller skador på slemhinnorna.

Vid vattkoppor bör inte detta läkemedel användas.

Användning av Voltaren T (liksom alla läkemedel som hämmar cyclooxygenas/prostaglandinsyntes) kan försvåra möjligheten att bli gravid. Rådgör med läkare om du planerar graviditet eller om du har problem att bli gravid. Påverkan är tillfällig, dvs upphör när man slutar använda dessa typer av läkemedel.

Läkemedel som Voltaren T kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke. En sådan riskökning är mer sannolik vid användning av höga doser och vid långtidsbehandling. Överskrid ej rekommenderad dos.

I de fall du köpt läkemedlet receptfritt överskrid ej heller behandlingstid 5 dagar vid smärta och 3 dagar vid feber.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om din behandling om du har hjärtproblem, om du tidigare har haft stroke eller om du tror att du har ökad risk för dessa tillstånd (till exempel om du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde eller om du röker).

Användning av andra läkemedel:

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Voltaren T kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel som innehåller följande verksamma ämnen:

- medel mot blodpropp (t ex warfarin, tiklopidin, acetylsalicylsyra, heparin),
- läkemedel för behandling av diabetes, med undantag för insulin,
- litium eller selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) (används vid vissa typer av depression)
- digoxin (används vid hjärtbesvär)
- takrolimus (används vid transplantationer och eksem)
- ciklosporin (används vid transplantationer, vid svår psoriasis och reumatism)



- vissa läkemedel mot högt blodtryck (s k betareceptorblockerande medel, angiotensin II-antagonister och ACE-hämmare)
 - diuretika (vätskedrivande medel som också används mot högt blodtryck)
 - kinolonantibiotika (används vid urinvägsinfektion)
 - kortikosteroider (används för att behandla inflammatoriska sjukdomar)
 - kolestipol eller kolestyramin (används vid höga blodfetter)
 - rifampicin (antibiotika vid tuberkulos)
 - karbamazepin (används vid epilepsi)
 - Johannesört, fenytoin (används vid epilepsi)
 - metotrexat (används vid psoriasis, reumatism och vissa former av cancer)
- Samtidig användning av andra NSAID bör undvikas då risken för biverkningar ökar.

Graviditet

Intag av Voltaren T skall undvikas av kvinnor som försöker bli gravida eller är gravida. Behandling under någon del av graviditeten skall endast ske efter läkares ordination.

Amning

Rådgör med läkare innan du tar något läkemedel under amning. Voltaren T passerar över i modersmjölk men påverkar troligen inte barn som ammas.

Trafikvarning

Voltaren T kan hos vissa personer ge biverkningar som synstörningar, yrsel eller dåsighet. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Att tänka på vid användning

Viktig information om något innehållsämne i Voltaren T

Tabletterna innehåller sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Dosering

Denna text gäller om du själv köpt läkemedlet receptfritt.

Akuta smärttillstånd, t.ex. muskel- eller ledvärk, huvudvärk, tandvärk, ryggsmärta eller menstruationssmärter samt feber vid förkylningssjukdomar



Vanlig dos för vuxna: 1 tablett (25 mg) var 4:e till var 6:e timme vid behov. Ta inte mer än 3 tabletter per dygn. Överskrid inte den angivna dosen. Om tillståndet inte förbättras inom 5 dagar vid smärta eller inom 3 dagar vid feber, kontakta din läkare.

Denna text gäller om du fått läkemedlet på recept från läkare.

Använd alltid Voltaren T enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Akuta smärttillstånd

Vanlig dos för vuxna: 25-50 mg upp till 3 gånger per dygn. Högsta rekommenderade dygnsdos är 150 mg.

Migränanfall

Vanlig dos för vuxna: 50 mg vid första tecknet på ett migränanfall. Om lindring ej uppnås inom 2 timmar, tas ytterligare 50 mg. Detta kan upprepas med 4-6 timmars mellanrum, men högst 150 mg per dag.

Rådfråga din läkare eller apoteket om du är osäker. Om du upplever att effekten av Voltaren T är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotek.

Tabletterna sväljs tillsammans med vätska. Tabletterna ska inte delas eller tuggas.

Överdoser

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Voltaren T orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (fler än 1 av 100 patienter): Magsmärta, illamående, kräkningar, diarré, matsmältningsrubbnings, minskad aptit, ökad gasbildning, huvudvärk, yrsel, svindel, hudutslag, förhöjda levervärden.

Mindre vanliga (färre än en av 100 patienter): kramp i luftrören, leverfunktionsstörningar (leverinflammation, gulsot).

Sällsynta (färre än 1 av 1000 patienter): Trötthet, svullnad i kroppen på grund av vätskeansamling, överkänslighetsreaktioner (nässelutslag, allergisk chockreaktion med blodtrycksfall), magsår, magblödningar (blodblandad kräkning, blod i avföringen, blodiga diarréer) tarmbesvär (t.ex. förstoppning, inflammation i tarmen), försämring av Crohns sjukdom och ulcerös kolit, inflammation i tungan, munnen eller matstrupen, inflammation i bukspottskörteln, impotens (samband osäkert), astma (inklusive andnöd).



Mycket sällsynta (färre än 1 av 10000 patienter inklusive enstaka rapporter): Påverkan på synen (dimsyn, dubbelseende) och hörseln (nedsatt hörsel, öronsusningar), insomningssvårigheter, mardrömmar, irritabilitet, ängslan, depression, minnesstörningar, förvirring, störd verklighetsuppfattning, myrkrypningar, darrningar, kramper, känselbortfall, smakförändringar, påverkan på hjärta och kärl (t ex bröstsmärta, hjärtklappning, högt blodtryck, hjärtsvikt, hjärtinfarkt, kärlinflammation), blodbildspåverkan (minskat antal blodplättar som kan ge små blödningar i hud och slemhinnor, minskat antal vita blodkroppar som kan försämra immunförsvaret (agranulocytos), sönderfall av röda blodkroppar, blodbrist), eksem, klåda, hudrodnad, allvarliga hudbiverkningar såsom Steven Johnsons syndrom (slemhinne- och hudinflammation med blåsor och hög feber) och Lyells syndrom (som Steven-Johnsons syndrom men även med plötslig hudavlossning), håravfall, ljusöverkänslighetsreaktioner, påverkan på njurarna (t ex minskad eller upphörd urinproduktion och blod i urinen), leversvikt, hjärnhinneinflammation eller lunginflammation utan bakteriell orsak, stroke, angioödem (t.ex. svullnad av ansikte, utslag, andningssvårigheter).

För NSAID förekommer i sällsynta fall allvarliga hud- och mjukdelsinfektioner i samband med vattkoppor.

Läkemedel som diklofenak kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Förvaring och hållbarhet

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tryckförpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen skall inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Miljöpåverkan

Diklofenak

Miljörisk: Användning av diklofenak har bedömts medföra försumbar risk för miljöpåverkan.



Förpackningsinformation

Dragerad tablett 25 mg (7 mm, ljusröd, märkt DD/CG med brunt bläck. Under 2008 kommer märkningen tas bort - se aktuell produktresumé)

10 styck blister, tillhandahålls för närvarande ej

20 styck blister, receptfri, A (fri prissättning), ej läkemedelsförmån med recept (fri prissättning)

30 styck blister, tillhandahålls för närvarande ej

100 styck blister, receptbelagd, läkemedelsförmån med recept: 141:50

Dragerad tablett 50 mg (8 mm, brunröd, märkt CG/PP. Under 2008 kommer märkningen tas bort - se aktuell produktresumé)

20 styck blister, receptbelagd, ej läkemedelsförmån med recept (fri prissättning)

50 styck blister, receptbelagd, ej läkemedelsförmån med recept (fri prissättning)

100 styck blister, receptbelagd, läkemedelsförmån med recept: 205:-

Texten är baserad på bipacksedel: 2009-12-21