

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Voltaren 100 mg compresse a rilascio prolungato Voltaren 75 mg compresse a rilascio prolungato diclofenac sodico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Voltaren e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Voltaren
3. Come prendere Voltaren
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Voltaren
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Voltaren e a cosa serve

Voltaren contiene il principio attivo diclofenac sodico, che appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). Il diclofenac sodico è usato per ridurre il dolore e l'infiammazione.

Voltaren è usato per trattare:

- malattie delle articolazioni come artrite reumatoide, spondilite anchilosante e artrosi
- malattie caratterizzate da dolore e infiammazione a carico dei tessuti che circondano le articolazioni come i tendini e i legamenti (reumatismo extraarticolare)
- dolore dovuto a infiammazione di origine non reumatica o dovuto a traumi
- dolore associato al ciclo mestruale

2. Cosa deve sapere prima di prendere Voltaren

Non prenda Voltaren

- se è allergico al diclofenac sodico o ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) e in particolare all'acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina), o a medicinali usati per ridurre il dolore (analgesici), abbassare la febbre (antipiretici), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un'ulcera, un sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino
- se ha dei sanguinamenti in corso o se ha una predisposizione ai sanguinamenti
- se ha avuto sanguinamenti (emorragia) dello stomaco o dell'intestino o perforazione dopo precedenti trattamenti con FANS
- se ha avuto emorragia/ulcera allo stomaco o del duodeno ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- se ha avuto problemi al fegato
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica)
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale)
- se soffre di una cardiopatia conclamata e/o di una vasculopatia cerebrale, ad es. ha avuto un attacco cardiaco, un ictus, un mini-ictus (TIA) o un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o un intervento chirurgico per eliminare o evitare tali ostruzioni

- se ha avuto attacchi di asma, orticaria o riniti acute dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue
- se sta prendendo alte dosi di medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) (vedere "Altri medicinali e Voltaren")
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se il paziente ha meno di 14 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Voltaren.

Prima di assumere Voltaren si assicuri che il suo medico sia al corrente:

- se fuma
- se soffre di diabete
- se soffre di angina, coaguli ematici, pressione del sangue elevata, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati
- se ha l'asma
- se ha raffreddore stagionale su base allergica (rinite allergica), rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali)
- se ha malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio
- se ha problemi al fegato (ad es. insufficienza epatica, epatite)
- se ha la porfiria epatica
- se ha la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare
- se ha problemi ai reni (ad es. insufficienza renale)
- se sta usando medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o altri medicinali che possono influire sul funzionamento dei reni
- se ha un ridotto volume dei liquidi corporei (ad esempio prima o dopo interventi chirurgici maggiori)
- se deve sottoporsi o si è sottoposto a interventi chirurgici importanti
- se ha difetti di coagulazione del sangue (difetti di emostasi)
- se ha o ha avuto pressione del sangue elevata, problemi al cuore o al cervello (ad es. insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia accertata, malattia arteriosa periferica e/o ictusse) ha o ha mai avuto problemi allo stomaco o all'intestino (ad esempio ulcera) o se ha avuto ulcerazioni dello stomaco o dell'intestino, sanguinamento o perforazione
- se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti, ulcerazioni e perforazioni come acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina) o altri FANS, corticosteroidi somministrati per bocca, per iniezione o per via rettale (ad esempio cortisone), anticoagulanti (ad esempio warfarin), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (antidepressivi) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Voltaren").

Informi il medico se durante il trattamento con Voltaren sviluppa:

- reazioni sulla pelle anche gravi, perché sono state riportate molto raramente gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali (vedere paragrafo 4 "Effetti indesiderati")
- ritenzione di liquidi e gonfiore da accumulo di liquidi (edema)
- qualsiasi segno di reazione allergica
- segni e sintomi di problemi al fegato o se i parametri della funzione del fegato non sono nella norma (visibile dagli esami del sangue)
- sintomi insoliti allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con Voltaren, poiché potrebbero essere segni di emorragia o ulcerazione gastrointestinale
- segni e sintomi tipici di eventi aterotrombotici gravi come dolore al torace, fiato corto, debolezza e difficoltà a parlare.

In questi casi, il medico valuterà se continuare o interrompere il trattamento con Voltaren.

Inoltre faccia particolare attenzione:

- In qualsiasi momento durante il trattamento con FANS, tra cui il diclofenac, poiché si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte. Il medico le prescriverà la dose efficace più bassa di diclofenac per ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale e potrebbe anche prescriverle dei medicinali (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) per proteggere la mucosa gastrointestinale.
- Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Voltaren
- Gli effetti indesiderati possono essere ridotti usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3 “Come prendere Voltaren”)
- Eviti l’uso di diclofenac durante il trattamento con altri FANS somministrati per bocca, per iniezione e per via rettale, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2, perché esso aumenta la possibilità che lei abbia effetti indesiderati
- Voltaren può nascondere i segni e i sintomi di un’infezione.
- I medicinali come Voltaren possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi elevate o trattamento prolungato.

Il medico la terrà sotto stretto controllo e rivaluterà periodicamente la necessità del trattamento con Voltaren. Inoltre, il medico le potrà far fare degli esami periodici per valutare la sua condizione durante il trattamento con Voltaren.

Bambini e adolescenti

Voltaren non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni di età.

Pazienti anziani

I pazienti anziani hanno una maggiore probabilità di manifestare delle reazioni avverse, soprattutto sanguinamento allo stomaco o all’intestino e perforazione che in genere sono più gravi e possono essere mortali.

Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Voltaren.

Per precauzione, il medico potrebbe farle fare un controllo della funzione dei reni e prescriverle dei medicinali che agiscono proteggendo la mucosa gastrointestinale come ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica.

Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all’intestino soprattutto all’inizio del trattamento con questo medicinale.

Altri medicinali e Voltaren

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

La concentrazione nel sangue dei seguenti medicinali può aumentare quando sono usati insieme a Voltaren:

- litio
- digossina
- metotrexate
- fenitoina.

Il medico le farà fare dei controlli per valutare le concentrazioni nel sangue di questi medicinali.

L’effetto di alcuni medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue, come ad esempio:

- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- betabloccanti
- inibitori dell’enzima di conversione dell’angiotensina (ACE-inibitori)

può diminuire quando questi sono usati insieme a Voltaren.

Il medico la terrà sotto controllo e valuterà con attenzione la somministrazione di questi medicinali con Voltaren, in particolare se lei è anziano.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se deve prendere Voltaren e sta già prendendo uno o più dei medicinali elencati di seguito.

Il medico la terrà sotto controllo e le farà fare degli esami.

- medicinali per abbassare la pressione
 - ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II, se ha problemi ai reni
 - medicinali diuretici detti risparmiatori di potassio (es. spironolattone)
- altri medicinali antiinfiammatori (antiinfiammatori non steroidei e corticosteroidi)
- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti o antiaggreganti)
- inibitori della ricaptazione della serotonina (antidepressivi)
- medicinali per il diabete
- ciclosporina e tacrolimus (immunosoppressori usati per modificare la risposta del sistema immunitario dell'organismo)
- trimetoprim (un antibiotico)
- medicinali per combattere le infezioni batteriche della classe dei chinoloni
- colestipolo e colestiramina, perché possono ritardare o ridurre l'assorbimento del diclofenac. Il medico le dirà quando prendere questi medicinali, in genere diclofenac deve essere preso 1 ora prima o 4-6 ore dopo aver preso colestipolo e colestiramina
- altri medicinali che possono aumentare la concentrazione nel sangue di diclofenac ad es. sulfpirazone e voriconazolo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Voltaren non deve essere usato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza salvo in casi di effettiva necessità. Se desidera rimanere incinta o è nel primo o secondo trimestre di gravidanza e deve usare Voltaren, il medico le prescriverà la dose più bassa di diclofenac per il più breve tempo possibile.

Voltaren non deve essere usato durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare gravi danni alla madre ed al bambino.

Allattamento

Voltaren non deve essere usato durante l'allattamento per evitare effetti negativi sul neonato.

Fertilità

Come per altri FANS, Voltaren non è raccomandato nelle donne che stanno pianificando una gravidanza perché questo medicinale può alterare la fertilità della donna. Il medico valuterà la necessità di interrompere il trattamento con Voltaren se ha difficoltà a rimanere incinta o deve fare degli esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Voltaren può causare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Se presenta questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

Voltaren contiene saccarosio

Le compresse a rilascio prolungato contengono saccarosio, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Voltaren

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le compresse a rilascio prolungato di Voltaren devono essere prese intere con un po' di liquido, preferibilmente durante i pasti. Le compresse a rilascio prolungato non devono essere frantumate, divise o masticate.

Uso negli adulti

La dose iniziale raccomandata è 100-150 mg al giorno (1 compressa a rilascio prolungato da 100 mg o 2 compresse a rilascio prolungato da 75 mg).

Nei casi lievi e nella terapia prolungata nel tempo, la dose raccomandata è 75-100 mg al giorno.

Il medico le dirà quanto Voltaren prendere e per quanto tempo.

Se i sintomi sono più intensi la notte o al mattino, prenda le compresse a rilascio prolungato di Voltaren preferibilmente la sera.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Voltaren non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni di età.

Uso negli anziani

Negli anziani può essere necessario ridurre la dose di diclofenac. Il medico le dirà quanto Voltaren deve prendere.

Se prende più Voltaren di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Voltaren avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se prende una dose eccessiva di Voltaren può manifestare vomito, sanguinamento dallo stomaco e dall'intestino, diarrea, capogiri, fischi o ronzii nelle orecchie o convulsioni. Nei casi più gravi si possono manifestare anche gravi danni ai reni e al fegato.

Il medico tratterà l'avvelenamento acuto da antiinfiammatori non steroidei, tra cui diclofenac, in base ai sintomi che presenta.

Se dimentica di prendere Voltaren

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

Interrompa l'assunzione di Voltaren e informi immediatamente il medico se nota:

- Lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con Voltaren, seguiti da sanguinamento rettale o diarrea sanguinolenta solitamente entro 24 ore dalla comparsa del dolore addominale (frequenza non nota, non può essere stimata dai dati disponibili).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa, capogiri
- vertigini
- nausea, vomito
- diarrea, emissione di gas (flatulenza)
- problemi nella digestione (dispepsia), dolore addominale
- riduzione dell'appetito
- valori anormali nelle analisi del sangue (aumento di alcuni enzimi del fegato: transaminasi)
- eruzione cutanea

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni), dolore al torace, problemi al cuore (insufficienza cardiaca), infarto del cuore

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni allergiche, reazioni allergiche gravi a rapida comparsa (anafilassi) incluso ipotensione e collasso (shock)
- sonnolenza
- asma, difficoltà a respirare (dispnea)
- infiammazione dello stomaco (gastrite), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, vomito con sangue, ulcera dello stomaco o dell'intestino con o senza sanguinamento e perforazione
- sangue nelle feci
- infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero), disturbi del fegato
- orticaria
- edema (gonfiore da accumulo di liquidi)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- valori anormali nelle analisi del sangue
 - basso numero di piastrine (trombocitopenia)
 - riduzione del numero dei leucociti (leucopenia)
 - riduzione del numero di globuli rossi (anemia, inclusa anemia emolitica e aplastica)
 - basso numero di granulociti (agranulocitosi)
- valori anormali nelle analisi delle urine
 - presenza di sangue nelle urine (ematuria)
 - presenza di proteine nelle urine (proteinuria)
- reazione allergica con rapido rigonfiamento della pelle e delle mucose (edema angioneurotico) incluso edema al volto
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, gravi alterazioni mentali (reazioni psicotiche)
- alterazione della memoria, convulsioni, ansia, tremori
- formicolio (parestesia)
- alterazioni del gusto
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello (meningite asettica), ictus
- disturbi della visione, visione offuscata, visione doppia
- fischi o ronzii nelle orecchie, peggioramento dell'udito
- pressione del sangue elevata, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- polmonite
- infiammazione del colon (colite) inclusa colite accompagnata da sanguinamenti e peggioramento della colite ulcerosa o del morbo di Crohn
- stitichezza
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite) inclusa stomatite con ulcere, infiammazione della lingua (glossite)
- problemi all'esofago, restringimento dell'intestino
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- forma molto grave e improvvisa di epatite (epatite fulminante), necrosi del fegato, compromissione delle funzioni del fegato (insufficienza epatica)
- reazioni della pelle di vario da lievi (eruzioni bollose, eczema, eritema), a potenzialmente fatali (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa)
- comparsa di macchie di colore rosso-bruno sulla pelle (porpora), anche come reazione allergica
- prurito
- perdita di capelli
- sensibilità della pelle alla luce solare
- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale.

I medicinali come Voltaren possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del cuore) o ictus (vedere sopra “Avvertenze e precauzioni”).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Voltaren

Voltaren 100 mg compresse a rilascio prolungato

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Voltaren 75 mg compresse a rilascio prolungato

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dall'umidità.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Voltaren

Voltaren 100 mg compresse a rilascio prolungato

- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 100 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra, alcool cetilico, magnesio stearato, povidone, saccarosio, ipromellosa, ferro ossido rosso, polisorbato 80, talco, titanio diossido.

Voltaren 75 mg compresse a rilascio prolungato

- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 75 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono: saccarosio; silice colloidale anidra (E 551); povidone (E 1201); magnesio stearato; alcool cetilico; ipromellosa (E 464); polisorbato 80; titanio diossido (E 171); ossido di ferro rosso (E 172); talco (E 553b); polietilene glicole 8000 (E1521).

Descrizione dell'aspetto di Voltaren e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene 21 compresse a rilascio prolungato per uso orale da 100 mg.

Ogni confezione contiene 21 compresse a rilascio prolungato per uso orale da 75 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Spagna:

Novartis Farmacéutica, S.A. - Gran Via de les Corts Catalanes, 764 - 08013 – Barcelona (Spagna)

Titolare dell'Autorizzazione all'Importazione Parallela in Italia:

BB Farma srl – Viale Europa, 160 – 21017 Samarate (VA)

Produttore:

Novartis Farma S.p.A. - Origgio (VA) (Italia)

Novartis Farma S.p.A. - Via Provinciale Schito, 131 - Torre Annunziata (NA) (Italia)

Voltaren 100 mg compresse a rilascio prolungato
Voltaren 75 mg compresse a rilascio prolungato

Pagina 8 di 8

Riconfezionato da (vedere lettera riportata di fianco al lotto):

(A) Falorni s.r.l. - Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (PT)

(B) Fiege Logistics Italia S.p.A. - Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11/2016

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari.