

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Voltaren Akti 25 mg minkštosios kapsulės diklofenako kalio druska

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 5 dienas malšinant skausmą arba per 3 dienas mažinant karščiavimą nepalengvėjo ir Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Voltaren Akti ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Voltaren Akti
3. Kaip vartoti Voltaren Akti
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Voltaren Akti
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Voltaren Akti ir kam jis vartojamas

Voltaren Akti sudėtyje yra diklofenako, kuris priskiriamas nesteroidinių vaistų nuo uždegimo grupei (NVNU). Voltaren Akti malšina skausmą, taip pat mažina uždegimą (patinimą) ir mažina kūno temperatūrą.

Voltaren Akti vartojamas trumpalaikiam nesunkaus ir vidutinio sunkumo skausmo (pvz., galvos, dantų, mėnesinių, sąnarių, raumenų ir nugaros), peršalimo ir gripo simptomų, įskaitant karščiavimą, malšinimui.

Kaip Voltaren Akti veikia?

Voltaren Akti inaktyvuodamas biologiškai aktyvių medžiagų (prostaglandinų), kurios yra atsakingos už uždegimą, skausmą ir karščiavimą, sintezę, mažina uždegimo simptomus – skausmą ir patinimą, karščiavimą. Vaistas neveikia uždegimo priežasties.

Voltaren Akti minkštosios kapsulės yra sukurtos taip, kad būtų įsisavintos greičiau negu Voltaren Akti tabletės.

Jei Jums kilo klausimų dėl Voltaren Akti poveikio, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu per 5 dienas malšinant skausmą arba per 3 dienas mažinant karščiavimą nepalengvėjo ir Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Voltaren Akti

Voltaren Akti vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums kada nors buvo pasireiškusi alerginė reakcija, pavartojus vaistų nuo skausmo, uždegimo arba karščiavimo tokių kaip, diklofenakas, ibuprofenas arba acetilsalicilo rūgštis (medžiaga, taip pat mažinanti kraujo krešumą). Reakcija galėjo pasireikšti astma, švokštimu,

odos išbėrimu, veido patinimu, krūtinės skausmu, sloga. Jeigu Jūs manote, kad galite būti alergiški, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku;

- jeigu Jums nustatyta širdies liga ir (arba) galvos smegenų kraujagyslių liga, pavyzdžiui, jeigu Jūs patyrėte širdies smūgį, insultą, „mikroinsultą“ (praeinantį smegenų išemijos priepuolį) arba Jums buvo užsikimšusios širdies ar galvos smegenų kraujagyslės, arba Jums buvo atlikta operacija siekiant išvalyti arba šuntuoti užsikimšusias kraujagysles;
- jeigu Jums yra arba anksčiau buvo sutrikusi kraujotaka (periferinių arterijų liga);
- jeigu yra ar yra buvę skrandžio arba žarnyno opų; jos kraujavo ar buvo prakiurę;
- jeigu pastebėjote kraujo išmatose arba tuštinatės juodomis išmatomis (tai kraujavimo iš virškinimo trakto požymiai);
- jeigu labai sutrikusi inkstų arba kepenų funkcija;
- jeigu sergate sunkiu širdies nepakankamumu;
- jeigu yra trečiasis nėštumo trimestras.

Jeigu bet kuris iš šių teiginių Jums tinka, pasakykite gydytojui arba vaistininkui, kadangi tokiu atveju Voltaren Akti Jums netinka.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš vartojant Voltaren Akti:

- jeigu Jūs kada nors turėjote virškinimo trakto sutrikimų, tokių kaip skrandžio opa, kraujavimas arba juodos išmatos;
- jeigu Jums anksčiau yra pasireiškęs nemalonus pojūtis skrandyje ar rėmuo, pavartojus nesteroidinių vaistų nuo uždegimo;
- jeigu Jūs sergate ar sirgote žarnyno ligomis;
- jeigu jums neseniai atlikta arba jums bus atliekama skrandžio arba žarnyno operacija, nes Voltaren Akti kartais gali pabloginti žaizdos gijimą Jūsų virškinimo trakte po operacijos;
- jeigu vartojate kitų vaistų nuo skausmo ar uždegimo;
- jeigu sergate astma arba šienlige (alerginiu rinitu);
- labai retais atvejais, Voltaren Akti, kaip ir kiti vaistai nuo uždegimo, gali sukelti sunkias alergines odos reakcijas (pvz., išbėrimą);
- jei sergate kepenų ar inkstų ligomis;
- jeigu esate sirgęs arba sergate širdies liga;
- jeigu tinsta pėdos;
- jeigu Jūs galite būti netekę daug skysčių (pvz., dėl ligos, viduriavimo, prieš arba po svarbios operacijos);
- jeigu Jums yra kraujavimo sutrikimų ar kitų kraujo sutrikimų, įskaitant retą kepenų sutrikimą – kepenų porfiriją.

Įsitikinkite, kad prieš vartojant diklofenako, Jūsų gydytojas arba vaistininkas žino, jog Jūs:

- rūkote;
- sergate cukriniu diabetu;
- sergate krūtinės angina arba Jums yra susidarę kraujo krešulių, padidėjęs kraujospūdis, padidėjęs cholesterolio kiekis ar padidėjęs trigliceridų kiekis.

Šalutinis poveikis gali pasireikšti rečiau, jeigu vartosite mažiausią veiksmingą dozę kiek įmanoma trumpiausią laiką.

Jeigu bet kuris iš šių teiginių Jums tinka, prieš vartodami Voltaren Akti pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Kitos atsargumo priemonės

Tokie vaistai kaip diklofenakas gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto pavojaus padidėjimu.

Neviršykite rekomenduojamos Voltaren Akti dozės (iki 3 kapsulių per parą) arba gydymo trukmės (iki 5 dienų skausmo malšinimui arba iki 3 dienų karščiavimo mažinimui).

Jeigu bet kuriuo metu vartojant Voltaren Akti Jums pasireiškia širdies ar kraujagyslių sutrikimų požymiai ar simptomai, tokie kaip krūtinės skausmas, dusulys, silpnumas arba apsunkintas kalbėjimas, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Voltaren Akti gali slopinti infekcijos simptomus (pvz., galvos skausmą, aukštą temperatūrą) ir gali apsunkinti jos diagnozavimą. Jei blogai jaučiatės, Jums reikalinga gydytojo konsultacija ir nepamirškite pasakyti, jei vartojate Voltaren Akti.

Ilgalaikis bet kokių skausmą malšinančių vaistų vartojimas galvos skausmo malšinimui, būklę gali dar labiau pabloginti. Jeigu manote, kad dėl vaisto vartojimo Jūsų būklė pablogėjo kreipkitės į gydytoją.

Senyvi žmonės

Vyresnio amžiaus žmonės gali būti labiau jautrūs Voltaren Akti, kaip ir kitų vaistų nuo skausmo poveikiui, nei suaugę žmonės. Laikykitės vartojimo nurodymų ir vartokite mažiausią kapsulių kiekį, kuris malšina simptomus. Vyresnio amžiaus žmonėms labai svarbu skubiai pranešti gydytojui apie pastebėtus nepageidaujamus reiškinius.

Jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš aukščiau aprašytų simptomų, iš karto pasakykite savo gydytojui.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jaunesniems nei 14 metų paaugliams Voltaren Akti vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Voltaren Akti

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jei vartojate toliau išvardytų vaistų:

- Litis arba selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (SSRI) (vaistai, vartojami gydyti kai kurias depresijos rūšis).
- Digoksinas (vaistas, vartojamas širdies ligoms gydyti).
- AKF inhibitoriai arba beta adrenoblokatoriai, (vaistų grupės, vartojamos aukštam kraujospūdžiui ir širdies nepakankamumui gydyti).
- Diuretikai (vaistai, didinantys šlapimo išsiskyrimą).
- Vaistai, skirti cukriniam diabetui gydyti, išskyrus insuliną.
- Kitokie nesteroidiniai priešuždegiminiai vaistai, pvz., acetilsalicilo rūgštis (aspirinas) arba ibuprofenas (aspirinas gali būti žinomas kaip kraujo krešumą mažinantis vaistas).
- Kortikosteroidai (vaistai, vartojami uždegimui palengvinti).
- Kraujo krešulių susidarymą mažinantys vaistai (antikoagulantai, antiagregantai).
- Metotreksatas (vaistas nuo kai kurių vėžio rūšių arba artrito).
- Ciklosporinas, takrolimuzas (vaistas skiriamas pacientams po organų transplantacijos).
- Trimetoprimas (vaistas šlapimo takų infekcijos profilaktikai ar gydymui).
- Chinolonų grupės antibiotikai (vaistai infekcijoms gydyti).
- Sulfinpirazonas (vartojamas podagros gydymui) arba vorikonazolas (vartojamas grybelinėms infekcijoms gydyti).
- Fenitoinas (vaistas, vartojamas traukulių gydymui).
- Kolestipolis ir kolestiraminas (vartojami cholesterolio kiekio kraujyje reguliavimui).

Voltaren Akti vartojimas su maistu ir gėrimais

Kad būtų pasiektas maksimalus efektyvumas, minkštąją kapsulę reikėtų išgerti valgio metu arba po valgio.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Voltaren Akti negalima vartoti paskutinių 3 nėštumo mėnesių laikotarpiu, nes gali būti pažeistas vaisius arba pasunkėti gimdymas. Šis vaistas vaisiui gali sukelti inkstų ir širdies sutrikimų. Jis gali

turėti įtakos Jūsų ir Jūsų kūdikio polinkiui kraujuoti ir pavėlinti gimdymą arba pailginti jo trukmę. Pirmuosius 6 nėštumo mėnesius Voltaren Akti vartoti negalima, nebent tai neabejotinai būtina ir taip pataria gydytojas. Jeigu šiuo laikotarpiu arba tuo metu, kai bandote pastoti, jums reikia gydymo šiuo vaistu, vartokite mažiausią jo dozę ir kaip įmanoma trumpiau. Nuo 20-os nėštumo savaitės Voltaren Akti gali sukelti vaisiui inkstų sutrikimų, jeigu vaisto vartojama daugiau kaip kelias dienas. Dėl to gali sumažėti vaisiaus vandenų (oligohidramnionas) arba susiaurėti kraujagyslės (arterinis latakas) kūdikio širdyje. Jeigu gydymą reikia tęsti ilgiau nei kelias dienas, gydytojas gali rekomenduoti atlikti papildomą stebėseną.

Žindymas

Nevartokite Voltaren Akti, jei maitinate krūtimi, nes tai gali pakenkti kūdikiui. Pasakykite gydytojui, jei maitinate krūtimi.

Vaisingumas

Kaip ir kitų priešūždegiminių vaistų vartojimas, taip ir diklofenakas, veikioji Voltaren Akti medžiaga, gali pasunkinti pastojimą. Reiktų nustoti vartoti šį vaistą.

Turite informuoti savo gydytoją, jei planuojate pastoti ar jei Jums sunku pastoti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Dažniausiai Voltaren Akti nedaro įtakos gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus. Tačiau, kaip ir vartojant kitus vaistus nuo skausmo, retais atvejais galimi regos sutrikimai, svaigulys ar mieguistumas. Esant šiems pojūčiams nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų. Skubiai apie tai pasakykite savo gydytojui.

Voltaren Akti sudėtyje yra sorbitolio (E420).

Kiekvienoje šio vaisto minkštojoje kapsulėje yra 10 mg sorbitolio, tai atitinka 25,98 mg/g.

3. Kaip vartoti Voltaren Akti

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas, arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kokią dozę Voltaren Akti gerti

Rekomenduojamos dozės viršyti negalima. Svarbu vartoti mažiausią dozę, kuri kontroliuoja Jūsų skausmą ir negerti Voltaren Akti ilgiau negu reikia.

Suaugusieji ir 14 metų bei vyresni paaugliai

Rekomenduojama dozė yra 1 minkštoji kapsulė pasireiškus simptomams. Jeigu reikia, vartokite po 1 kapsulę kas 4-6 valandas. Vartoti ne daugiau kaip 3 minkštąsias kapsules per parą.

Kaip Voltaren Akti gerti

- Minkštąją kapsulę nuryti nekramčius, užgeriant vandeniu.
- Kad būtų pasiektas geriausias poveikis, minkštąją kapsulę reikėtų išgerti valgio metu arba po valgio.

Kiek laiko vartoti Voltaren Akti

Voltaren Akti nevartoti ilgiau kaip 5 dienas skausmo malšinimui ir ne ilgiau kaip 3 dienas karščiavimo mažinimui. Jeigu simptomai pasunkėjo arba nepalengvėjo, kreipkitės į gydytoją, kad įsitikintumėte jog toks poveikis atsirado ne dėl rimtos ligos.

Ką daryti pavartojus per didelę Voltaren Akti dozę?

Jei atsitiktinai Voltaren Akti pavartojama daugiau, negu nurodyta, skubiai kreipkitės į gydytoją arba vaistininką arba važiuokite į greitosios pagalbos skyrių. Jums gali prireikti medicinos pagalbos.

Pamiršus pavartoti Voltaren Akti

Jei pamiršote išgerti vaisto, išgerkite, kai tik prisiminėte. Jei artėja laikas gerti sekančią dozę, pamirštosios gerti nereikia. Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus.

Kai kuris šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas, gali būti sunkus:

- Nestiprūs pilvo diegliai ir skausmingumas pilvo srityje, prasidedantys netrukus po to, kai pradėdamas gydymas Voltaren Akti, po kurių, paprastai per 24 valandas nuo pilvo skausmo atsiradimo, prasideda kraujavimas iš tiesiosios žarnos arba viduriavimas su krauju (dažnis nežinomas, negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).
- Krūtinės skausmas, kuris gali būti galimai sunkios alerginės reakcijos, vadinamos *Kounis* sindromu, požymis.

Nebevartokite šio vaisto ir nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jeigu pastebėtumėte, kad pasireiškė nurodyti reiškiniai.

Tai yra kai kurie nedažni (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų*) šalutinio poveikio reiškiniai, ypatingai tuo atveju, kai ilgą laiką vartojama didelė paros dozė (150 mg).

- Palpitacijos, staigus ir intensyvus krūtinės skausmas (miokardo infarkto arba širdies priepuolio požymiai).
- Dusulys, pasunkėjęs kvėpavimas gulint, pėdų ar kojų patinimas (širdies nepakankamumo požymiai).

Kai kurie reti (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų*) ar labai reti (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų*) šalutinio poveikio reiškiniai gali būti pavojingi.

- Stiprus pilvo skausmas, kraujas išmatose ar juodos išmatos, vėmimas krauju, viduriavimas krauju;
- alerginė reakcija, pasireiškianti sunkiu kvėpavimu ar rijimu, įskaitant veido, burnos, liežuvio ar gerklės patinimą, dažnai susijusi su išbėrimu; kolapsas;
- staiga pasunkėjęs kvėpavimas, sunkumo pojūtis krūtinėje su švokščiančiu kosuliu (astmos požymiai);
- staigus ir stiprus galvos skausmas, kaklo sustingimas, apsunkintas kalbėjimas;
- traukuliai;
- odos išbėrimas su pūslelėmis, odos lupimasis, raudonos spalvos odos pažeidimai, pūslių atsiradimas burnoje ar apie akis, odos uždegimas su niežėjimu ir lupimusi;
- rankų, plaštakų, kojų ar pėdų patinimas (edema);
- bet koks šlapimo išvaizdos arba kiekio pakitimas (kraujas šlapime);
- odos ar akių geltonumas (hepatito ar kepenų funkcijos nepakankamumo požymiai);
- kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, dėl kurio gali atsirasti neįprastas kraujavimas ar kraujosruvos, temperatūros padidėjimas ar besitęsiantis gerklės skausmas, dažnos infekcijos, mažakraujystė, pasireiškianti blyškumu ir silpnumu;
- padidėjęs odos jautrumas saulės šviesai.

Tokie vaistai, kaip diklofenakas, gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto pavojaus padidėjimu. Bet koks pavojus yra labiau tikėtinas ilgą laiką vartojant dideles dozes.

Jeigu pasireiškė bet kuris iš aukščiau išvardintų šalutinio poveikio reiškinių, nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kitas šalutinis poveikis

Kiti pasireiškiantys šalutinio poveikio reiškiniai paprastai yra lengvi. Kai kurie iš jų pasireiškia diklofenako (aktyviosios Voltaren Akti medžiagos) vartojant didesnėmis dozėmis ir ilgesnį laiką. Jeigu turite klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- pilvo skausmas, viduriavimas, pykinimas, vėmimas, pilvo pūtimas, virškinimo sutrikimas, sumažėjęs apetitas;
- galvos skausmas, svaigulys;
- odos išbėrimas;
- svaigimas (*vertigo*).

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- mieguistumas;
- niežtintis išbėrimas.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)

- vidurių užkietėjimas, burnos skausmai, pabrinkęs, raudonas ir paburkęs liežuvis, skonio sutrikimai, spazmai viršutinėje pilvo dalyje;
- paraudusi, niežtinti oda, slenkantys plaukai;
- rankų ar kojų dilgčiojimas, sustingimas, drebėjimas;
- neaiškus regėjimas, ūžesys ausyse, klausos sutrikimas;
- nuotaikos kaita, miego sutrikimai, sumišimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite užpildyti ir pateikti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/> nurodytais būdais arba paskambinti nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Voltaren Akti

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Skaidrios lizdinės plokštelės: lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija**Voltaren Akti sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra diklofenako kalio druska. Kiekvienoje minkštojoje kapsulėje yra 25 mg diklofenako kalio druskos.
- Pagalbinės medžiagos kapsulės turinyje yra: makrogolis 600, glicerolis (85 %), kapsulės korpuse: želatina, glicerolis (85 %), iš dalies dehidratuotas skystasis sorbitolis (sudėtyje yra sorbitolio, sorbinato ir manitolio) ir chinolino geltonasis (E104).

Voltaren Akti išvaizda ir kiekis pakuotėje

Voltaren Akti yra ovalios, permatomos geltonos minkštosios kapsulės. Tiekiamos skaidriose arba matinėse lizdinėse plokštelėse, supakuotose į kartono dėžutę po 10 minkštųjų kapsulių.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Haleon Hungary Kft.

1124 Budapest, Csörsz utca 43

Vengrija

Gamintojas

Haleon Germany GmbH

Barthstraße 4

80339 München

Vokietija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-09-30.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/>.