

**Prospect: Informații pentru utilizator****Voltaren 140 mg emplastru medicamentos**

diclofenac sodic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă durerea nu se ameliorează în 7 zile sau dacă se agravează, adresați-vă medicului dumneavoastră.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Voltaren 140 mg emplastru medicamentos și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Voltaren 140 mg emplastru medicamentos
3. Cum să utilizați Voltaren 140 mg emplastru medicamentos
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Voltaren 140 mg emplastru medicamentos
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Voltaren 140 mg emplastru medicamentos și pentru ce se utilizează**

Voltaren 140 mg emplastru medicamentos este un medicament care calmează durerea. Aparține unui grup de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Voltaren 140 mg emplastru medicamentos este utilizat ca tratament simptomatic local pe termen scurt (maxim 7 zile) pentru durere asociată cu luxație acută, entorsă, sau echimoze pe brațe și picioare după contuzii, la adolescenții cu vârsta peste 16 ani și la adulți.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Voltaren 140 mg emplastru medicamentos****Nu utilizați Voltaren 140 mg emplastru medicamentos dacă:**

- sunteți **alergic** la diclofenac sau la oricare **alte componente ale** acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- sunteți **alergic** la oricare **alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene** (AINS, ex: acid acetilsalicilic sau ibuprofen);
- ați suferit vreodată **crize de astm bronșic, urticarie sau ați avut nasul umflat și iritat la interior** după ce ați luat acid acetilsalicilic sau orice alt AINS;
- aveți **ulcer activ la nivelul stomacului sau duodenului**;
- **aveți răni** (pe piele, de exemplu, sub formă de zgârieturi fine, tăieturi, arsuri), **infecții la nivelul pielii, inflamație (dermatită exudativă) sau eczemă la nivelul pielii.**

- **sunteți gravidă** în ultimele trei luni de sarcină;
- sunteți un copil sau un adolescent cu vârsta mai mică de 16 ani.

### **Atenționări și precauții:**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Voltaren 140 mg emplastru medicamentos dacă:

- aveți sau ați avut astm bronșic sau alergii; este posibil să apară spasme ale musculaturii bronșice (bronhospasm), care îngreunează respirația.
- **observați o erupție la nivelul pielii** care apare după aplicarea emplastrului medicamentos. Dacă se întâmplă acest lucru, îndepărtați imediat emplastrul medicamentos și opriți tratamentul.
- suferiți de afecțiuni ale **rinichilor, inimii sau ficatului** sau ați avut anterior **ulcer la nivelul stomacului sau duodenului** sau **inflamație la nivelul intestinului** sau aveți o **tendință la sângerare**.

Reacțiile adverse pot fi diminuate prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă de timp.

### **Precauții importante**

- emplastrul medicamentos nu trebuie să intre în contact cu ochii sau să fie aplicat pe ochi sau pe membrane mucoase.
- pacienții vârstnici ar trebui să utilizeze Voltaren 140 mg emplastru medicamentos cu precauție, deoarece vârstnicii sunt mai predispuși la reacții adverse.

După ce ați dezlipit emplastrul medicamentos, evitați expunerea zonei tratate la acțiunea directă a luminii soarelui sau aparatelor de bronzat, pentru a scădea riscul de apariție a sensibilității la lumină.

Nu utilizați Voltaren 140 mg emplastru medicamentos împreună cu niciun alt medicament care conține diclofenac și niciun alt medicament antiinflamator nesteroidian, chiar dacă acestea sunt pentru utilizare externă sau sunt luate pe cale orală.

### **Copii și adolescenți**

Diclofenacul este contraindicat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani. Nu există suficiente date privind eficacitatea și siguranța disponibile pentru copiii și adolescenții sub 16 ani (a se vedea secțiunea **Nu utilizați Voltaren 140 mg emplastru medicamentos**)

### **Voltaren 140 mg emplastru medicamentos împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alte medicamente.

Cu condiția ca Voltaren 140 mg emplastru medicamentos să fie utilizat corect, numai o cantitate mică de diclofenac va fi absorbită în corp, astfel încât interacțiunile descrise pentru medicamente care conțin diclofenac luate oral este puțin probabil să apară.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

#### Sarcină

În ultimul trimestru de sarcină, Voltaren 140 mg emplastru medicamentos nu trebuie utilizat deoarece nu poate fi exclus un risc crescut de complicații pentru mamă și făt (a se vedea „Nu utilizați Voltaren 140 mg emplastru medicamentos”).

În primul și al doilea trimestru de sarcină sau dacă intenționați să rămâneți gravidă, Voltaren 140 mg emplastru medicamentos poate fi utilizat numai după ce discutați cu medicul dumneavoastră. În cazul

în care aveți nevoie de tratament în această perioadă, trebuie să utilizați cea mai mică doză cel mai scurt timp posibil.

Formele orale (de exemplu, comprimatele) de diclofenac pot provoca reacții adverse la făt. Nu se cunoaște dacă același risc există atunci când Voltaren 140 mg emplastru medicamentos este utilizat pe piele.

#### Alăptare

Cantități mici de diclofenac trec în laptele matern.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să utilizați Voltaren 140 mg emplastru medicamentos în timpul alăptării. În orice caz, dacă alăptați, Voltaren 140 mg emplastru medicamentos nu trebuie aplicat direct pe zona sânilor.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Voltaren 140 mg emplastru medicamentos nu are nicio influență asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **Voltaren 140 mg emplastru medicamentos conține butilhidroxianisol (E 320)**

Butilhidroxianisolul poate provoca reacții locale la nivelul pielii (de exemplu, dermatita de contact) sau iritație la nivelul ochilor și membranelor mucoase.

### **3. Cum să utilizați Voltaren 140 mg emplastru medicamentos**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este un emplastru medicamentos o dată pe zi.

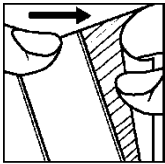
Aplicați un emplastru medicamentos pe zona dureroasă. Doza zilnică totală maximă este 1 emplastru medicamentos pe zi, chiar dacă există mai mult decât o zonă afectată care trebuie tratată. De fiecare dată tratați numai câte o singură zonă dureroasă.

#### **Mod de administrare**

Pentru aplicare pe piele (utilizare cutanată).

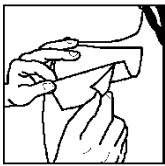
Instrucțiuni de utilizare:

1. Rupeți plicul de-a lungul liniei punctate și scoateți emplastrul medicamentos.

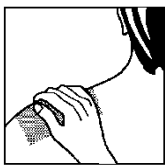


#### **Aplicarea emplastrului:**

2. Îndepărtați unul dintre cele două filme protectoare.



3. Aplicați pe zona care trebuie tratată și îndepărtați și filmul protector rămas.



4. Aplicați o ușoară presiune cu palmele până când se obține aderența completă la piele.



#### **Înlăturarea emplastrului:**

5. Umeziți emplastrul cu apă, desprindeți o margine a emplastrului și trageți ușor de pe piele.

6. Pentru a îndepărta orice urmă de medicament rămasă pe piele, spălați zona afectată cu apă frecând ușor cu degetele printr-o mișcare circulară.

Dacă este necesar, emplastrul medicamentos poate fi fixat folosind un bandaj de plasă.

Aplicați emplastrul medicamentos numai pe pielea intactă, sănătoasă.

A nu se utiliza sub un bandaj strâns prin care nu pătrunde aerul (bandaj ocluziv).

A nu se utiliza în contact cu apa (la baie sau duș).

Nu tăiați emplastrul medicamentos.

#### **Durata tratamentului**

Nu utilizați Voltaren 140 mg emplastru medicamentos mai mult de 7 zile.

Dacă acest medicament este necesar mai mult de 7 zile pentru ameliorarea durerii sau dacă simptomele se agravează, adresați-vă pentru recomandări medicului dumneavoastră.

#### **Dacă utilizați mai mult Voltaren 140 mg emplastru medicamentos decât trebuie**

Vă rugăm să sunați medicului dumneavoastră dacă apar reacții adverse semnificative după utilizarea incorectă a acestui medicament sau în caz de supradozaj accidental (de exemplu, la copii). Medicul va putea să vă recomande ce trebuie să faceți.

#### **Dacă uitați să utilizați Voltaren 140 mg emplastru medicamentos**

Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, și acesta poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Spuneți imediat medicului dumneavoastră și opriți utilizarea emplastrului dacă observați oricare dintre următoarele:** erupție brusc apărută pe piele însoțită de mâncărime (urticarie); umflare

a mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau gâtului; respirație îngreunată; scădere a tensiunii arteriale sau stare de slăbiciune.

Puteți manifesta următoarele reacții adverse:

***Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):***

reacții locale la nivelul pielii, precum înroșire, senzație de arsură, mâncărime, înroșire a pielii afectată de inflamație, erupție trecătoare pe piele însoțită uneori de vezicule infectate pline cu puroi (pustule).

***Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 pacient din 10000):***

reacții de hipersensibilitate sau reacții alergice locale (dermatită de contact).

La pacienții care utilizează extern medicamente din aceeași grupă de substanțe active ca și diclofenacul, au existat raportări izolate de erupție pe piele la nivelul întregului corp, reacții de hipersensibilitate, cum ar fi umflare a pielii și a membranelor mucoase și reacții de tip anafilactic cu tulburări acute de reglare a circulației sângelui și reacții de sensibilitate la lumină.

Absorbția diclofenacului în organism prin piele este foarte scăzută față de concentrația de substanță activă prezentă în sânge după utilizarea pe cale orală a diclofenacului. Prin urmare, posibilitatea apariției reacțiilor adverse la nivelul întregului organism (cum ar fi tulburări la nivelul stomacului și intestinului, tulburări ale rinichilor sau dificultăți de respirație) este foarte scăzută.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Voltaren 140 mg emplastru medicamentos**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe plic, după "EXP:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umezeală.

Nu utilizați Voltaren 140 mg emplastru medicamentos dacă observați că acesta este deteriorat.

Emplastrele folosite trebuie îndoite în jumătate, cu partea adezivă spre interior.

**MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere (de exemplu, în toaletă sau chiuvetă). Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Voltaren 140 mg emplastru medicamentos

- Substanța activă este diclofenacul sodic.
- Fiecare emplastru medicamentos conține diclofenac sub forma a 140 mg diclofenac sodic.
  
- Alte componente sunt:  
Strat de bază:  
Material din poliester neșesut  
  
Strat adeziv:  
Dispersie de poliacrilat  
Tributil citrat  
Butilhidroxianisol  
  
Strat protector:  
Hârtie siliconată

### Cum arată Voltaren 140 mg emplastru medicamentos și conținutul ambalajului

Voltaren 140 mg este un emplastru medicamentos autoadeziv de culoare albă, cu dimensiunea de 10 cm x 14 cm realizat dintr-un material neșesut pe o față și hârtie siliconată pe cealaltă față. Odată ce stratul protector este îndepărtat, stratul adeziv este lucios translucid.

Voltaren 140 mg emplastru medicamentos este disponibil în ambalaje care conțin 2,5,7 și 10 emplastre medicamentoase, fiecare emplastru în câte un plic.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Haleon România S.R.L.  
Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One  
Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București, România

#### Fabricanții:

FIDIA FARMACEUTICI S.p.A.,  
Via Andrea Maria Ampere 29, 20037  
Paderno Dugnano (MI), Italia.

HALEON Germany GmbH,  
Barthstraße 4, 80339 München, Germania

### Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria:	Voltadol 24 Stunden Schmerzplaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Belgia:	Voltaren Patch Once Daily, 140 mg pleister emplâtre médicamenteux / Wirkstoffhaltiges Pflaster
Bulgaria:	Волтарен 140 mg лечебен пластир
Cehia:	Voltaren 1x denně
Estonia:	Voltanum
Franța:	Voltarenactigo 140 mg, emplâtre médicamenteux
Germania:	Voltaren 24 Stunden Schmerzplaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

Grecia:	VOLTADOL 24-HOURS
Ungaria:	Voltaren 140 mg gyógyszeres tapasz
Italia:	Voltadol Unidie 140 mg cerotto medicato
Letonia:	Voltanum 140 mg ārstnieciskais plāksteris
Lituania:	Voltinex 140 mg vaistinis pleistras
Luxemburg:	Voltaren Patch Once Daily, 140 mg pleister emplâtre médicamenteux/ Wirkstoffhaltiges Pflaster
Țările de Jos:	Voltaren Pleister 140 mg
Polonia:	Voltaren Forte
Portugalia:	Voltaren 24h, 140 mg, emplastro medicamentoso
România:	Voltaren 140 mg emplastru medicamentos
Spania:	Voltadol 140 mg apósito adhesivo medicamentoso
Slovacia:	Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplast'

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2024.**