

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Voltaren SR 75 75 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
*Diclofenacum natricum*

**Voltaren SR 100 100 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
*Diclofenacum natricum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100
3. Jak stosować lek Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 i w jakim celu się go stosuje**

Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 zawiera diklofenak sodowy, należący do grupy tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), działających przeciwreumatycznie, przeciwzapalnie, przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. W mechanizmie działania leku Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 istotne znaczenie ma hamowanie biosyntezy prostaglandyn, które odgrywają zasadniczą rolę w patogenezie procesu zapalnego, bólu i gorączki.

Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 stosuje się w leczeniu:

- Zapalnych lub zwyrodnieniowych postaci choroby reumatycznej: reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, choroby zwyrodnieniowej stawów, zapalenia stawów kręgosłupa, zespołów bólowych związanych ze zmianami w kręgosłupie, reumatyzmu pozastawowego.
- Bólów spowodowanych pourazowymi i pooperacyjnymi stanami zapalnymi i obrzękami, np.: po zabiegach stomatologicznych lub ortopedycznych.
- Stanów bólowych i (lub) zapalnych w ginekologii, np.: pierwotnego bolesnego miesiączkowania lub zapalenia przydatków.

### **Badania kontrolne podczas leczenia lekiem Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100**

W przypadku rozpoznanej choroby serca lub istotnego czynnika ryzyka wystąpienia chorób serca, lekarz prowadzący oceni okresowo zapotrzebowanie pacjenta na leczenie objawowe oraz jego odpowiedź na lek, zwłaszcza, gdy leczenie trwa dłużej niż 4 tygodnie.

W okresie leczenia należy regularnie przeprowadzać badania krwi w przypadku występowania jakichkolwiek zaburzeń czynności wątroby, zaburzeń czynności nerek oraz zaburzeń w obrazie krwi. Należy monitorować zarówno czynność wątroby (stężenie transaminaz), czynność nerek (stężenie

kreatyniny) oraz liczbę krwinek (liczbę krwinek białych i czerwonych oraz płytek krwi). Lekarz prowadzący uwzględni wynik badań krwi podczas podejmowania decyzji o przerwaniu leczenia lekiem Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 lub konieczności zmiany dawki leku.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100

### Kiedy nie stosować leku Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100:

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna po zastosowaniu leków przeciwzapalnych lub przeciwbólowych (np. kwas acetylosalicylowy, diklofenak lub ibuprofen). Reakcje mogą obejmować astmę, katar, wysypkę skórą, obrzęk twarzy, warg, języka, gardła i/lub kończyn (objawy obrzęku naczynioruchowego), trudności z oddychaniem, ból w klatce piersiowej lub wszelkie inne reakcje o podłożu alergicznym. Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony, powinien zapytać lekarza o radę,
- jeśli pacjent ma czynną lub zaistniałą w przeszłości chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie lub perforację; jeśli pacjent w przeszłości odczuwał dyskomfort w okolicach żołądka lub zgagę po przyjęciu leków przeciwzapalnych,
- jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży,
- jeśli pacjent ma niewydolność wątroby,
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca i (lub) chorobę naczyń mózgowych np. po przebyciu zawału serca, udaru, mini-udaru (przejściowego niedokrwienia mózgu) lub zatoru naczyń krwionośnych serca, lub mózgu, albo zabiegu udrożnienia, lub pomostowania zamkniętych naczyń,
- jeśli u pacjenta występują lub występowały zaburzenia krążenia (choroba naczyń obwodowych).

Podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), nie należy stosować leku Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 u osób, u których podanie kwasu acetylosalicylowego lub innych leków hamujących syntezę prostaglandyn może być przyczyną wystąpienia napadu astmy, pokrzywki lub ostrego nieżytu nosa.

Należy poinformować lekarza o występowaniu wymienionych chorób.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma rozpoznaną chorobę układu sercowo-naczyniowego (patrz wyżej) lub istotne czynniki ryzyka takie jak wysokie ciśnienie krwi, nieprawidłowo zwiększone stężenia tłuszczów we krwi (cholesterolu, triglicerydów) lub jeśli pacjent jest osobą palącą, a lekarz zdecyduje się przepisać pacjentowi Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100, nie wolno zwiększać jego dawki powyżej 100 mg na dobę, jeśli leczenie trwa dłużej niż 4 tygodnie;
- jeśli lek stosowany jest u osób z przebyłym owrzodzeniem przewodu pokarmowego lub w podeszłym wieku. Stosowanie diklofenaku może spowodować krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforację (z możliwym skutkiem śmiertelnym). Działanie takie może być szczególnie groźne w przypadku stosowania dużych dawek diklofenaku. Jeśli w trakcie stosowania leku Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 wystąpią jakiegokolwiek nietypowe dolegliwości w obrębie jamy brzusznej (zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego), lek należy niezwłocznie odstawić i skontaktować się z lekarzem;
- jeśli u pacjenta występuje wrzodziejące zapalenie okrężnicy lub choroba Leśniowskiego-Crohna; diklofenak może zaostrzyć przebieg choroby;
- jeśli pacjent choruje na astmę, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, obrzęk błony śluzowej nosa (np. z powodu polipów nosa), przewlekłą obturacyjną chorobę płuc lub przewlekłe zakażenie dróg oddechowych, jest bardziej narażony na wystąpienie reakcji alergicznej na diklofenak

(zaostrzenie objawów astmy, obrzęk Quinckego lub pokrzywka). Ostrzeżenie dotyczy również pacjentów uczulonych na inne substancje (np. u których występują reakcje skórne, świąd lub pokrzywka). Lek należy podawać ze szczególną ostrożnością (najlepiej pod nadzorem medycznym);

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby; diklofenak może powodować zaostrzenie przebiegu choroby. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących wykonywania kontrolnych badań czynności wątroby;
- jeśli pacjent choruje na porfirię wątrobową. Diklofenak może wywołać napad porfirii.

Przed przyjęciem diklofenaku należy poinformować lekarza

- jeśli pacjent pali tytoń,
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę,
- jeśli u pacjenta występuje dusznica bolesna, zakrzepy, nadciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie cholesterolu lub zwiększone stężenie triglicerydów.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując lek w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne.

Należy stosować najmniejszą dawkę leku Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 powodującą złagodzenie bólu i (lub) obrzęku oraz stosować ją przez jak najkrótszy czas, aby zminimalizować ryzyko działań niepożądanych.

Jeśli w którymkolwiek momencie leczenia lekiem Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 u pacjenta wystąpią objawy świadczące o problemach z sercem lub naczyniami krwionośnymi, takie jak ból w klatce piersiowej, duszność, osłabienie lub niewyraźna mowa, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Stosowanie diklofenaku może w bardzo rzadkich przypadkach (zwłaszcza na początku leczenia) wywołać groźne dla życia reakcje skórne (jak np. złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa- Johnsona z rozległą wysypką, wysoką gorączką i bólem stawów oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka ze zmianami w obrębie skóry i błon śluzowych, wysoką gorączką i ciężkim stanem ogólnym). Po pierwszych oznakach wysypki, zmian na błonach śluzowych lub innych objawach reakcji alergicznej lek należy odstawić i skontaktować się z lekarzem.

Lek może maskować objawy zakażenia (np. ból głowy, zwiększona temperatura ciała) i utrudniać prawidłową diagnozę. Podczas badań lekarskich należy poinformować lekarza o stosowaniu leku.

Nie należy jednocześnie stosować leku Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 z innymi ogólnie działającymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Przed zastosowaniem leku należy poinformować lekarza lub farmaceutę o występowaniu wyżej wymienionych chorób.

Przyjmowanie takich leków, jak Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru, lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Lek może przemijająco hamować agregację płytek krwi.

Przed przyjęciem leku Voltaren należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta niedawno przeprowadzono lub zaplanowano operację żołądka albo przewodu pokarmowego, ponieważ lek Voltaren czasami powoduje osłabienie procesu gojenia ran w jelitach po zabiegu chirurgicznym.

### **Dzieci i młodzież**

Leku nie zaleca się stosować u dzieci i młodzieży ze względu na wielkość dawki.

### **Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i powyżej)**

Osoby w podeszłym wieku mogą bardziej reagować na działanie leku niż inne osoby dorosłe. Należy przestrzegać zaleceń zawartych w ulotce, stosować zgodnie z zaleceniami lekarza najmniejsze skuteczne dawki i zgłaszać lekarzowi wszystkie występujące podczas leczenia działania niepożądane.

### **Lek Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Należy poinformować lekarza szczególnie o przyjmowaniu następujących leków**

- *Litu lub leków należących do grupy leków przeciwdepresyjnych (Selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny)*
- *Digoksyny - leku stosowanego w leczeniu chorób serca*
- *Leków moczopędnych - leki zwiększające ilość wydalanego moczu*
- *Inhibitorów konwertazy angiotensyny, leków beta-adrenolitycznych - grupy leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca*
- *Niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen) oraz kortykosteroidów (grupy leków stosowanych w łagodzeniu stanów zapalnych obszarów ciała objętych zapaleniem)*
- *Leków przeciwzakrzepowych i leków hamujących działanie płytek*
- *Leków przeciwcukrzycowych z wyjątkiem insuliny*
- *Metotreksatu - leku stosowanego w leczeniu niektórych nowotworów lub zapalenia stawów*
- *Cyklosporyny i takrolimusu - leków stosowanych u osób z przeszczepami narządowymi*
- *Trimetoprimu - leku stosowanego w zapobieganiu i leczeniu infekcji dróg moczowych*
- *Chinolonów przeciwbakteryjnych - leków stosowanych w leczeniu zakażeń*
- *Kolestypolu i cholestyraminy – leków obniżających stężenie cholesterolu we krwi*
- *Worykonazolu - leku stosowanego w leczeniu zakażeń grzybiczych*
- *Fenytoiny – leku stosowanego w leczeniu napadów padaczkowych*

### **Stosowanie leku Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 z jedzeniem i pićm**

Tabletki należy połknąć w całości, popijając wodą, najlepiej podczas posiłku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

W okresie ciąży, podczas pierwszych dwóch trymestrów, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne, nie należy stosować leku Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100.

Tak jak w przypadku innych leków przeciwzapalnych, stosowanie leku Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 u pacjentek w ostatnich 3 miesiącach ciąży jest przeciwwskazane, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku lub niekorzystnie wpłynąć na poród.

Nie należy stosować leku Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 u kobiet karmiących piersią, gdyż może wywierać szkodliwe działanie u niemowlęcia.

Lekarz omówi z pacjentką potencjalne ryzyko stosowania leku Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

Przyjmowanie leku Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Wpływ leku Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn lub wykonywanie innych czynności, które wymagają szczególnej uwagi jest mało prawdopodobny.

### **Lek Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 zawiera sacharozę**

Lek Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu zawiera sacharozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem leku należy skontaktować się z lekarzem.

## **3. Jak stosować lek Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek. W przypadku stosowania tabletek o spowolnionym uwalnianiu Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 dłużej niż kilka tygodni, należy regularnie wykonywać kontrolne badania lekarskie, w celu wykluczenia występowania niezauważonych przez siebie działań niepożądanych. Ogólnym zaleceniem jest dostosowanie przez lekarza dawki indywidualnie dla każdego pacjenta i stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy okres. W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **Dorośli**

Zalecana początkowa dawka dobową wynosi 100 mg do 150 mg, podawana jako jedna tabletka leku Voltaren SR 100 lub dwie tabletki leku Voltaren SR 75.

W łagodniejszych przypadkach oraz w leczeniu przewlekłym wystarcza zazwyczaj jedna tabletka leku Voltaren SR 75 lub Voltaren SR 100 na dobę.

W przypadku nasilenia oznak choroby w nocy bądź rano, zaleca się przyjmowanie leku Voltaren SR 75 lub Voltaren SR 100 wieczorem.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Ze względu na wielkość dawki, lek Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100, nie są zalecane do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

### **Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i powyżej)**

Lek należy stosować ostrożnie u osób w podeszłym wieku. W przypadku osób w podeszłym wieku i u osób z małą masą ciała zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki.

### **Rozpoznana choroba układu krążenia lub istotne sercowo-naczyniowe czynniki ryzyka**

Pacjenci z rozpoznaną chorobą układu krążenia lub pacjenci z istotnymi czynnikami ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych powinni być leczeni diklofenakiem wyłącznie po dokonaniu rozważnej oceny sytuacji i tylko dawkami  $\leq 100$  mg na dobę, jeśli leczenie trwa dłużej niż 4 tygodnie.

### **Zaburzenia czynności nerek**

Lek Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 jest przeciwwskazany u pacjentów z niewydolnością nerek.

Nie przeprowadzono specjalnych badań u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, dlatego nie można sformułować odpowiednich zaleceń dotyczących dostosowania dawki. Zaleca się zachowanie ostrożności

podczas podawania leku Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 pacjentom z zaburzeniami czynności nerek w stopniu łagodnym do umiarkowanego.

#### **Zaburzenia czynności wątroby**

Lek Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 jest przeciwwskazany u pacjentów z niewydolnością wątroby. Nie przeprowadzono specjalnych badań u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, dlatego nie można sformułować odpowiednich zaleceń dotyczących dostosowania dawki. Zaleca się zachowanie ostrożności podczas podawania leku Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby w stopniu łagodnym do umiarkowanego.

#### **Sposób podawania**

Jeżeli objawy są najbardziej odczuwalne w nocy lub nad ranem, lek Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 powinien być przyjmowany w godzinach wieczornych. Tabletki należy połknąć w całości, popijając wodą, najlepiej podczas posiłku. Nie należy dzielić ani żuć tabletki.

#### **Jak długo stosować lek Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100**

Lek Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku przyjmowania leku Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 długotrwale należy regularnie kontaktować się z lekarzem, aby upewnić się, że nie wystąpiły żadne objawy niepożądane. W razie wątpliwości jak długo stosować lek należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100**

Przedawkowanie leku Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 nie powoduje charakterystycznych objawów, jednakże mogą wystąpić: wymioty, krwotok z przewodu pokarmowego, biegunki, zawroty głowy, szumy uszne lub drgawki. W przypadku znacznego zatrucia może nastąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby.

W przypadku przypadkowego przyjęcia większej ilości tabletek niż zostało zalecone, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub udać się do szpitalnego oddziału ratunkowego.

#### **Pominięcie zastosowania leku Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100**

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć od razu, gdy tylko pacjent sobie przypomni. Jeśli jednak minęła więcej niż połowa czasu dzielącego dwie dawki nie należy przyjmować pominiętej dawki i dopiero przyjąć następną, według wcześniejszego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych szacowano następująco:

bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Przedstawione poniżej działania niepożądane obejmują działania niepożądane odnotowane w przypadku leku Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100, tabletki o przedłużonym uwalnianiu jak również obserwowane podczas stosowania innych postaci diklofenaku, stosowanych krótko- lub długotrwale.

#### **Działania niepożądane:**

##### **Często**

- ból głowy, zawroty głowy,

- nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, ból brzucha, wzdęcia, zmniejszony apetyt,
- zwiększenie aktywności aminotransferaz,
- wysypka.

#### **Niezbyt często**

- zawał mięśnia sercowego, niewydolność serca, kołatanie serca, ból w klatce piersiowej.

#### **Rzadko**

- nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne (w tym nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego i wstrząs),
- senność,
- astma (w tym duszność),
- zapalenie błony śluzowej żołądka, krwawienia z przewodu pokarmowego, krwawe wymioty, krwawe biegunki, smoliste stolce,
- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (z krwawieniem lub bez i perforacją),
- zapalenie wątroby, żółtaczką, zaburzenia czynności wątroby,
- pokrzywka,
- obrzęk.

#### **Bardzo rzadko**

- trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów we krwi obwodowej), anemia (w tym anemia hemolityczna i aplastyczna), agranulocytoza (niedobór krwinek białych- granulocytów obojętnochłonnych),
- obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk twarzy),
- dezorientacja, depresja, bezsenność, koszmary senne, drażliwość, zaburzenia psychiatryczne,
- parestezje, zaburzenia pamięci, drgawki, lęk, drżenie, jałowe zapalenie opon mózgowych, zaburzenia smaku, udar naczyniowy mózgu,
- zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie,
- szumy uszne, zaburzenia słuchu,
- nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń,
- zapalenie płuc,
- zapalenie okrężnicy (także krwotoczne zapalenie okrężnicy oraz zaostrenie wrzodziejącego zapalenia okrężnicy, choroba Crohna), zaparcia, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (w tym wrzodziejące zapalenie jamy ustnej), zapalenie języka, zaburzenia w obrębie przełyku, błoniaste zwężenie jelit, zapalenie trzustki,
- piorunujące zapalenie wątroby, martwica wątroby, niewydolność wątroby,
- wysypka pęcherzowa, egzema, rumień, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (zespół Lyella), złuszczone zapalenie skóry, łysienie, reakcje nadwrażliwości na światło, plamica, choroba Schönleina-Henocha, świąd,
- ostra niewydolność nerek, krwiomocz, białkomocz, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych.

#### **Nieznana**

- jednoczesne pojawienie się bólu w klatce piersiowej i reakcji alergicznych (objawy zespołu Kounisa).

Przyjmowanie takich leków, jak Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 mogą wystąpić inne działania niepożądane. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 i powiadomić o tym lekarza:**

- dyskomfort w żołądku, zgaga lub ból w górnej części brzucha
- krwawe wymioty, krew w stolcu, krew w moczu
- zaburzenia skórny takie jak wysypka lub świąd
- sapanie lub skrócenie oddechu
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu
- utrzymujący się ból gardła lub wysoka temperatura ciała
- obrzęk twarzy, stóp lub nóg
- ciężka migrena
- ból w klatce piersiowej połączony z kaszlem
- łagodne bolesne skurcze i tkliwość brzucha, rozpoczynające się wkrótce po rozpoczęciu stosowania leku Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100, po których wystąpią krwawienia z odbytu lub krwawa biegunka, na ogół w ciągu 24 godzin od pojawienia się bólu brzucha (częstość nieznana – nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

#### **Niektóre działania niepożądane mogą być poważne**

*Te niezbyt częste działania niepożądane mogą wystąpić u 1-10 pacjentów na 1000, zwłaszcza w przypadku stosowania dużych dawek dobowych (150 mg) przez długi czas*

- nagły, uciskowy ból w klatce piersiowej (objawy zawału mięśnia sercowego lub ataku serca).
- duszność, trudności z oddychaniem podczas leżenia, obrzęki stop lub nóg (objawy niewydolności serca).

W przypadku przyjmowania leku Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100 dłużej niż kilka tygodni należy regularnie kontaktować się z lekarzem, aby upewnić się, że nie wystąpiły żadne objawy niepożądane.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Voltaren SR 75 i Voltaren SR 100**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Voltaren SR 75: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, chronić przed wilgocią.

Voltaren SR 100: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**



### **Co zawiera lek Voltaren SR 75**

- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy. Jedna tabletką o przedłużonym uwalnianiu Voltaren SR 75 zawiera 75 mg diklofenaku sodowego.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, alkohol cetylowy, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K 30, magnezu stearynian. Skład otoczki: hypromeloza, Polisorbat 80, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), talk, Makrogol 8000, sacharoza.

### **Co zawiera lek Voltaren SR 100**

- Substancją czynną leku jest diklofenak sodowy. Jedna tabletką o przedłużonym uwalnianiu Voltaren SR 100 zawiera 100 mg diklofenaku sodowego.
- Pozostałe składniki to: alkohol cetylowy, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, powidon K 30, sacharoza. Skład otoczki: żelaza tlenek czerwony (E172), Polisorbat 80, talk, tytanu dwutlenek (E171), hypromeloza 2910, tusz czarny [szelak, tlenek żelaza, czarny (E172), glikol propylenowy (E1520)], Makrogol 8000, sacharoza.

### **Jak wygląda lek Voltaren SR 75 i co zawiera opakowanie**

Jedno opakowanie zawiera 2 lub 3 blistry po 10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

### **Jak wygląda lek Voltaren SR 100 i co zawiera opakowanie**

Jedno opakowanie zawiera 2 blistry po 10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

### **Podmiot odpowiedzialny i importer**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa  
tel. +48 22 37 54 888

### **Miejsce zwalniania serii**

Novartis Farma S.p.A.  
Via Provinciale Schito, 131  
80058 Torre Annunziata (NA)  
Italy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2020**