

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

VOLTADOL 140mg Έμπλαστρο φαρμακούχο
Για χρήση σε εφήβους ηλικίας άνω των 16 ετών και ενήλικες,
νατριούχος δικλοφενάκη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το VOLTADOL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το VOLTADOL
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VOLTADOL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VOLTADOL
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το VOLTADOL και ποια είναι η χρήση του

Το VOLTADOL είναι ένα φάρμακο, το οποίο ανακουφίζει τον πόνο. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων, τα οποία είναι γνωστά ως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Το VOLTADOL χρησιμοποιείται για τη βραχυχρόνια, τοπική συμπτωματική θεραπεία του πόνου που σχετίζεται με τις οξείες κακώσεις αρθρώσεων, συνδέσμων, μυών, διαστρέμματα ή μώλωπες των χεριών και των ποδιών ως αποτέλεσμα τραυματισμών, π.χ. τραυματισμοί κατά την άθληση για ενήλικες και εφήβους άνω των 16 ετών.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το VOLTADOL

Μην χρησιμοποιήσετε το VOLTADOL

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στη δικλοφενάκη ή σε οποιοδήποτε **άλλο από τα συστατικά** αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση **αλλεργίας** σε οποιοδήποτε **άλλο μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο** (ΜΣΑΦ, π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή ιβουπροφαίνη),
- σε περίπτωση που **έχετε εμφανίσει άσθμα, κνίδωση ή οίδημα και ερεθισμό στη μύτη** μετά από τη λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή οποιουδήποτε άλλου ΜΣΑΦ,
- σε περίπτωση που πάσχετε από ενεργό **στομαχικό ή δωδεκαδακτυλικό έλκος**,
- σε περίπτωση που βρίσκεστε στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης.

- σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας μικρότερης των 16 ετών.

Μην χρησιμοποιείτε το VOLTADOL σε τραυματισμένο δέρμα (π.χ. εκδορές, ανοιχτά τραύματα, εγκαύματα δέρματος), μολυσμένο δέρμα ή δέρμα που έχει προσβληθεί από εξιδρωματική δερματίτιδα ή έκζεμα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το VOLTADOL

- Εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν βρογχικό άσθμα ή αλλεργίες, μπορεί να παρουσιάσετε βρογχόσπασμο, που οδηγεί σε δυσκολία στην αναπνοή.
- Εάν παρατηρήσετε **δερματικό εξανθήμα** που εμφανίζεται μετά την εφαρμογή του φαρμακούχου εμπλάστρου, αφαιρέστε αμέσως το έμπλαστρο και σταματήστε τη θεραπεία.
- Εάν πάσχετε από διαταραχές των **νεφρών**, της **καρδιάς** ή του **ήπατος**, ή αν πάσχετε ή είχατε παλαιότερα **στομαχικό ή εντερικό έλκος** ή **εντερική φλεγμονή** ή **τάση προς αιμορραγία**.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να μειωθούν χρησιμοποιώντας την ελάχιστη αποτελεσματική δόση για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ προφυλάξεις

- Το έμπλαστρο δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με ή να εφαρμοστεί στα μάτια ή στις μεμβράνες των βλεννογόνων.
- Οι ηλικιωμένοι ασθενείς θα πρέπει να χρησιμοποιούν το VOLTADOL με προσοχή γιατί είναι πολύ πιθανότερο να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Μετά από την αφαίρεση του εμπλάστρου, αποφύγετε την έκθεση της περιοχής στην οποία εφαρμόστηκε το έμπλαστρο στο άμεσο ηλιακό φως ή την ακτινοβολία από σολάριουμ προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος ευαισθησίας στο φως.

Παιδιά και έφηβοι

Το VOLTADOL δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 16 ετών καθώς δεν υπάρχει επαρκής εμπειρία για τη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και το VOLTADOL

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Δεδομένου ότι το VOLTADOL χρησιμοποιείται σωστά, μόνο μία μικρή ποσότητα δικλοφενάκης απορροφάται στο σώμα με αποτέλεσμα οι αλληλεπιδράσεις που περιγράφονται για τα φάρμακα που περιέχουν δικλοφενάκη και λαμβάνονται από του στόματος να είναι απίθανο να εμφανιστούν.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Στο τελευταίο τρίμηνο της κύησης, το VOLTADOL δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί γιατί δεν μπορεί να αποκλειστεί ο αυξημένος κίνδυνος επιπλοκών για τη μητέρα και το παιδί (βλ. Λήμμα «Μην χρησιμοποιήσετε το VOLTADOL»).

Στο πρώτο και δεύτερο τρίμηνο της κύησης ή εάν επιθυμείτε να μείνετε έγκυος, το VOLTADOL θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο αφού συζητήσετε με τον γιατρό σας.

Θηλασμός

Μικρή ποσότητα δικλοφενάκης περνά στο μητρικό γάλα.

Μιλήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το VOLTADOL κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Σε κάθε περίπτωση, εάν θηλάζετε, το VOLTADOL δεν θα πρέπει να εφαρμοστεί απευθείας στην περιοχή του μαστού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το VOLTADOL δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VOLTADOL

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα φαρμακούχο έμπλαστρο δύο φορές την ημέρα.

Εφαρμόστε ένα φαρμακούχο έμπλαστρο στην πάσχουσα περιοχή δύο φορές την ημέρα, το πρωί και το απόγευμα. Η μέγιστη συνολική ημερήσια δόση είναι 2 φαρμακούχα έμπλαστρα, ακόμα και αν θα πρέπει να χορηγηθεί θεραπεία σε περισσότερες της μίας πάσχουσες περιοχές. Εφαρμόστε μόνο σε μία πάσχουσα περιοχή αμέσως.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το VOLTADOL αντενδείκνυται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 16 ετών καθώς δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα (βλ. παράγραφο 2).

Στους εφήβους άνω των 16 ετών, αν απαιτείται χρήση του φαρμάκου άνω των 7 ημερών για την ανακούφιση του πόνου ή τα συμπτώματα χειροτερεύουν, τότε ο ασθενής/γονέας του εφήβου πρέπει να συμβουλευτεί το γιατρό.

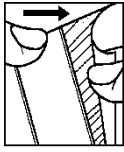
Μέθοδος χορήγησης

Για εφαρμογή σε δέρμα – μόνο δερματική χρήση.

Οδηγίες χρήσης:

1 Ανοίξτε το φάκελο που περιέχει το φαρμακούχο έμπλαστρο στην εγκοπή και αφαιρέστε το φαρμακούχο έμπλαστρο

Για να εφαρμόσετε το έμπλαστρο:



2. Αφαιρέστε ένα από τα δύο προστατευτικά φιλμ.



3. Εφαρμόστε στην πάσχουσα περιοχή και αφαιρέστε το υπόλοιπο προστατευτικό φιλμ.



4. Εφαρμόστε ελαφριά πίεση με τη παλάμη του χεριού σας μέχρι να προσκολληθεί πλήρως στο δέρμα.



Για να αφαιρέσετε το έμπλαστρο:

5. Υγράνετε το έμπλαστρο με νερό, τραβήξτε την άκρη του εμπλάστρου και ξεκολλήστε το από το δέρμα.

6. Για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα του προϊόντος, εκπλύνετε με νερό την περιοχή στην οποία είχε εφαρμοστεί το έμπλαστρο τρίβοντας με ήπιες, κυκλικές κινήσεις την περιοχή με τα δάκτυλά σας.

Εάν είναι απαραίτητο, το έμπλαστρο μπορεί να σταθεροποιηθεί με ένα ελαστικό δίχτυ.

Χρησιμοποιήστε το έμπλαστρο μόνο σε ανέπαφο, υγιές δέρμα.

Μην χρησιμοποιείτε το έμπλαστρο μαζί με αεροστεγές (αποφρακτικό) επίδεσμο.
Μην το φοράτε όταν κάνετε μπάνιο ή ντους.

Δεν θα πρέπει να τεμαχίζετε το έμπλαστρο.

Διάρκεια χρήσης

Μην χρησιμοποιείτε το VOLTADOL για διάστημα μεγαλύτερο των 7 ημερών.

Εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν ή επιμένουν για περισσότερο από 7 ημέρες, πρέπει να συμβουλευτείτε γιατρό.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του VOLTADOL είναι είτε υπερβολικά ισχυρή, είτε υπερβολικά αδύνατη, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα VOLTADOL από την κανονική

Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν εμφανιστούν σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη λανθασμένη χρήση αυτού του φαρμάκου ή την ακούσια υπερδοσολογία (π.χ. σε παιδιά). Θα μπορούν να σας συμβουλευσουν για τις ενέργειες τις οποίες πρέπει να κάνετε.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το VOLTADOL

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας και σταματήστε να χρησιμοποιείτε το έμπλαστρο εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα:

αιφνίδιο κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση), οίδημα των χεριών, των ποδιών, των αστραγάλων, του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή του φάρυγγα. Δυσκολία κατά την αναπνοή. Μείωση στην αρτηριακή πίεση ή αδυναμία.

Μπορεί να εμφανίσετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα):

τοπικές δερματικές αντιδράσεις, όπως είναι η δερματική ερυθρότητα, το αίσθημα καύσου, ο κνησμός, η φλεγμαινώδης δερματική ερυθρότητα, το δερματικό εξάνθημα, ορισμένες φορές με φλύκταινες ή πομφούς.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10,000 άτομα):

αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (εξ επαφής δερματίτιδα).

Σε ασθενείς που κάνουν εξωτερική χρήση (δερματική) φαρμάκων που ανήκουν στην ίδια φαρμακευτική κατηγορία με τη δικλοφενάκη, έχουν υπάρξει μεμονωμένες αναφορές γενικευμένου δερματικού εξανθήματος, αντιδράσεων υπερευαισθησίας, όπως είναι το οίδημα του δέρματος και των μεμβρανών των βλεννογόνων και αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις με οξείες διαταραχές της ρύθμισης της κυκλοφορίας και αντιδράσεις ευαισθησίας στο φως.

Η απορρόφηση της δικλοφενάκης στο σώμα από το δέρμα είναι πολύ χαμηλή συγκριτικά με τη συγκέντρωση του φαρμάκου στο αίμα μετά από την από του στόματος χρήση της δικλοφενάκης. Επομένως, η πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών στο σώμα συνολικά (όπως είναι οι γαστρεντερικές, ηπατικές ή νεφρικές διαταραχές ή η δυσκολία στην αναπνοή) είναι πολύ χαμηλή.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλέπε οδηγίες πιο κάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το VOLTADOL

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί και φακελάσκο μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την ξηρασία και το φως.
Φυλάσσετε τον φακελίσκο καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την ξηρασία και το φως.

Μην χρησιμοποιήσετε το VOLTADOL εάν παρατηρήσετε ότι έχει παραβιαστεί.

Τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα θα πρέπει να διπλώνονται στη μέση με την αυτοκόλλητη πλευρά προς τα μέσα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το VOLTADOL

Η δραστική ουσία είναι η νατριούχος δικλοφενάκη.
Κάθε φαρμακούχο έμπλαστρο περιέχει 140 mg νατριούχου δικλοφενάκης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Υποστηρικτικό στρώμα:

Polyester non-woven fabric

Αυτοκόλλητο στρώμα:

Basic butylated methacrylate copolymer

Copolymer acrylate vinyl acetate

PEG 12stearate

Sorbitan oleate

Φύλλο Προστασίας Κολλητικής Επιφάνειας:

Χαρτί επενδεδυμένο με μονό φύλλο σιλικόνης

Εμφάνιση του VOLTADOL και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το VOLTADOL είναι λευκά αυτοκόλλητα έμπλαστρα μεγέθους 10x14 cm. Αποτελείται από δύο στρώματα. Από ένα μη υφασμάτινο υλικό στη μία πλευρά και από χαρτί στην άλλη πλευρά.

Το VOLTADOL είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες των 2, 5 και 10 εμπλάστρων, ένα σε κάθε έναν φακελίσκο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

GlaxoSmithKline Καταναλωτικά Προϊόντα Υγείας Ελλάς Ανώνυμη Εταιρεία

Λεωφόρος Κηφισίας 274

152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: 210 6882100

Παραγωγός:

SPA Italiana Laboratori Bouty

Strada Statale n. 11 Padana Superiore, km 160

20060 Cassina de' Pecchi (MI)

Ιταλία

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 München
Germany

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare SA
Site Apollo - Avenue Pascal 2-4-6
1300 Wavre
Belgium

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στις χώρες-μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

DE: Voltaren Schmerzpflaster 140 mg Wirkstoffhaltiges Pflaster
BE: Voltaren Patch 140mg pleister/ Emplâtre médicamenteux/ wirkstoffhaltige Pflaster
CZ: Voltaren 140 mg léčivá náplast
DK: Voltarol
EE: Voltaren Aktigo
EL: Voltadol
FI: Voltaren 140 mg lääkelastari
HU: Voltaren ActiGo 140 mg gyógyszeres tapasz
LT: Voltaren Aktigo 140 mg vaistinis pleistras
LV: Voltaren Aktigo 140 mg ārstnieciskais plāksteris
NO: Voltarol 140 mg medisineret plaster
PT: Voltaren Plast 140 mg emplastro medicamentoso
SE: Voltaren 140 mg medicinskt plåster
SK: Voltaren 140 mg liečivá náplast
UK: Voltarol 140 mg medicated plaster

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 02/2019.