

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Voltaren 11,6 mg/g hlaup

díklófenaktvíetýlamín

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega þar sem hann veitir mikilvægar upplýsingar um notkun lyfsins.

Þetta lyf er fáanlegt án lyfseðils. Engu að síður er nauðsynlegt að nota Voltaren á réttan hátt til að ná sem bestum árangri.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðum.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 7 daga.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

#### Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Voltaren og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Voltaren
3. Hvernig nota á Voltaren
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Voltaren
6. Aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Voltaren og við hverju það er notað

Voltaren tilheyrir flokki bólgueyðandi gigtarlyfja sem ekki eru sterar (NSAID). Voltaren dregur úr bólgu og er verkjastillandi.

Þú getur notað Voltaren við verkjum, eymslum og þrota í liðum og vöðvum vegna bólgu.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Voltaren

##### Ekki má nota Voltaren

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir díklófenaki, öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) eða einhverju öðru innihaldsefni (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur áður fundið fyrir öndunarerfiðleikum, astma, ofnæmisbjúg, ofsakláða eða nasakvefi eftir meðferð með asetýlsalisýlsýru eða öðrum verkjastillandi lyfjum (NSAID).
- ef þú ert á síðustu 3 mánuðum meðgöngu.
- ef þú ert 14 ára eða yngri.

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

##### Athugið:

- Þú mátt ekki bera Voltaren á skrámur, í opin sár eða á exem.
- Voltaren má ekki koma í snertingu við augu eða slímhúðir. Berist lyfið í ógáti í augu á að skola augun vel upp úr hreinu vatni og hafa samband við lækni.
- Ef þú færð útbrot skaltu hætta meðferð með Voltaren.
- Voltaren getur valdið því að erfiðara reynist að verða barnshafandi. Ráðfærðu þig við lækni.
- Þú mátt hvorki fara í sólbað né dvelja lengi í sól á meðan þú notar Voltaren.
- Þú mátt ekki hylja meðhöndlaða húð með þéttum umbúðum.
- Ef þú ert með eða hefur verið með astma eða ofnæmi getur Voltaren komið af stað astmakasti.

- Aldraðir eru í aukinni hættu á að fá aukaverkanir við notkun Voltaren og annarra bólgueyðandi verkjalyfja (NSAID).
- Ef þú ert að taka önnur bólgueyðandi gigtarlyf við verkjum (NSAID), er hættan á aukaverkunum meiri.
- Þú mátt hvorki nota Voltaren á stór húðsvæði né í langan tíma.
- Voltaren getur haft áhrif á nýrun, þótt það sé notað á húðina.
- Voltaren inniheldur própýlenglýkól og bensýlbensóat sem getur valdið húðertingu.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Voltaren**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð.

Þú getur fengið fleiri aukaverkanir ef þú notar samtímis önnur lyf við verkjum og bólgu (asetýlsalisýlsýru og önnur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID)).

### **Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### **Meðganga**

Ef þú ert barnshafandi máttu eingöngu nota Voltaren í samráði við lækni. Þú skalt nota eins litla skammta og hægt er og nota Voltaren í eins skamman tíma og mögulegt er. Þú mátt ekki nota Voltaren á síðustu þremur mánuðum meðgöngunnar.

### **Brjóstagjöf**

Ef þú ert með barn á brjósti máttu eingöngu nota Voltaren í samráði við lækni. Konur með barn á brjósti mega hvorki bera Voltaren á brjóstin né á stór húðsvæði og eiga að nota lyfið í eins skamman tíma og mögulegt er.

### **Akstur og notkun véla**

Voltaren hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Voltaren inniheldur própýlenglýkól (E1520) og bensýlbensóat**

Voltaren inniheldur própýlenglýkól (E1520) og bensýlbensóat sem getur valdið húðertingu og ofnæmisviðbrögðum.

### **Voltaren inniheldur ilmefni**

Voltaren hlaup inniheldur ilmefni með bensýlalkóhóli, sítrali, sítrónellóli, kúmaríni, d-límóneni, evgenóli, farnesóli, geraníóli og línalóli sem geta valdið ofnæmisviðbrögðum.

## **3. Hvernig nota á Voltaren**

Voltaren er eingöngu til útvortis notkunar.

### **Venjulegur skammtur er**

#### **Fullorðnir og börn 14 ára og eldri:**

Berið hlaupið á húðina 3-4 sinnum á sólarhring í því magni sem er á stærð við kirsuber eða valhnetu (u.þ.b. 2-4 g).

#### Notkunarleiðbeiningar:

Túpa án áburðaráhalds

- 1) Fyrir fyrstu notkun:
  - Áltúpa: Gerðu gat á innsiglið með því að nota oddinn á skrúfuloki túpunnar.
  - Plasttúpa: Fjarlægðu innsiglið með hjálp upphleypta yfirborðsins á bakhluta skrúfuloksins.
- 2) Nuddaðu hlaupinu varlega inn í húðina á auma eða bólgna svæðinu. Þú gætir fundið fyrir vægri kuldatilfinningu þegar þú nuddar hlaupinu inn í húðina.
- 3) Þurrkaðu hendurnar eftir notkun með rakadrægum pappír (t.d. eldhúspappír) og þvoðu síðan hendurnar, nema þú sért að meðhöndla hendurnar. Henda skal pappírnum eftir notkun.
- 4) Bíddu með að fara í sturtu/bað þar til Voltaren er þornað.

#### Túpa með áburðaráhaldi (sjá mynd 1)

- 1) Fyrir fyrstu notkun:
  - Fjarlægðu gegnsæu hlífðarhettuna og skrúfaðu áburðaráhaldið af. Rjúfðu innsiglið með hjálp stjörnulaga skorunnar á hlið áburðaráhaldsins. Skrúfaðu áburðaráhaldið aftur á túpuna áður en þú þrýstir hlaupinu út.
- 2) Áburðaráhaldið er opnað með því að toga í hvíta hluta þess. Þrýstu varlega á túpuna til þess að þrýsta hlaupi í áburðaráhaldið. Notaðu áburðaráhaldið til þess að nudda hlaupinu varlega inn í húðina á auma eða bólgna svæðinu eins og þú myndir gera ef þú værir að bera á svæðið með fingrunum. Þegar þú nuddar hlaupinu inn í húðina mun þrýstingurinn á áburðaráhaldið verða til þess að það lokist sjálfkrafa.
- 3) Þurrkaðu hendurnar eftir notkun með rakadrægum pappír (t.d. eldhúspappír) og þvoðu síðan hendurnar, nema þú sért að meðhöndla hendurnar. Henda skal pappírnum eftir notkun.
- 4) Bíddu með að fara í sturtu/bað þar til Voltaren er þornað.
- 5) Eftir notkun á að þurrka af áburðaráhaldinu með klút eða pappír þangað til það er orðið hreint og þurrt. Skolið hvorki né dýfið áburðaráhaldinu í vatn. Notið hvorki sápu né hreinsiefni til þess að þvo yfirborð áburðaráhaldsins. Eftir þrif á að setja gegnsæu hlífðarhettuna aftur á túpuna. Endurnotaðu ekki áburðaráhaldið með annarri túpu en skilaðu því ásamt túpunni til förgunar þegar þú ferð með lyfjaleifar í apótekið.

## Mynd 1



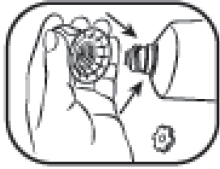
Togaðu gegnsæu hlífðarhettuna af



Skrúfaðu áburðaráhaldið af



Rjúfðu innsiglið með hjálp stjörnulaga skorunnar á hlið áburðaráhaldsins



Skrúfaðu áburðaráhaldið aftur á túpuna



Togaðu í hvíta hlutann til þess að opna áburðaráhaldið



Þrýstu varlega á túpuna til þess að þrýsta hlaupinu út



Notaðu áburðaráhaldið til þess að nudda hlaupinu inn í húðina. Áburðaráhaldið lokast sjálfkrafa



Þurrkaðu af áburðaráhaldinu með klút eða pappír þangað til það er orðið hreint og þurrt.

Ef þú meðhöndlar bráð minniháttar meiðsli, t.d. tognun, með Voltaren, máttu ekki nota Voltaren lengur en 7 daga án samráðs við lækni.

Hafið samband við lækinn ef einkenni eru viðvarandi eða versna eftir meðferð með Voltaren í 7 sólarhringa.

Hafi læknir ávísað þér Voltaren skaltu ávallt fylgja fyrirmælum hans. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hyljið ekki meðhöndlaða húð með þéttum umbúðum.

## Lyfjagjöf

Voltaren má eingöngu nota á húð.

### **Börn og unglingar 14 ára og yngri:**

Ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar varðandi notkun Voltaren hlaups hjá börnum og unglingum 14 ára og yngri.

### **Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður**

Ef of stór skammtur af Voltaren hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími: 543-2222). Hafðu umbúðir lyfsins við höndina.

### **Ef gleymist að nota Voltaren**

Ef þú hefur gleymt að nota skammt skaltu nota hann um leið og þú manst eftir því. Ef komið er að næsta skammti skaltu sleppa þeim sem gleymdist. Aldrei skal nota tvöfaldan skammt.

### **Ef þú hættir að nota Voltaren**

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings, ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum, en það gerist þó ekki hjá öllum.

Meðal algengustu aukaverkana er væg og skammvinn húðerting á meðferðarstað.

### **Alvarlegar aukaverkanir**

**Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir:** Koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 notendum.

- Öndunarerfiðleikar, andnað, astmi. Hafið strax samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið e.t.v. í 112.

### **Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt**

- Skyndileg húðútbrot, öndunarerfiðleikar og yfirlíð (innan mínútna til klukkustunda), vegna ofnæmis (bráðaofnæmisviðbrögð). Getur verið lífshættulegt. Hringið í 112.

### **Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar**

**Algengar aukaverkanir:** Koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 notendum.

- Húðútbrot, exem, snertiexem, kláði, roði og húðerting.

**Sjaldgæfar aukaverkanir:** Koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 notendum.

- Roði, punktblæðingar í húð, ofnæmisexem.
- Brunatilfinning í meðhöndlaðri húð.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir:** Koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 notendum.

- Húðbólga með blöðrum eða án.

**Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir:** Koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 notendum.

- Ofsakláði, bjúgur. Getur verið alvarlegt. Hafið samband við lækni. Ef fram kemur bjúgur í andliti, vörum og tungu, getur það verið lífshættulegt. Hringið í 112.
- Aukið ljósnæmi í húð.

Þú skalt hætta meðferð með Voltaren ef þú færð einhvers konar húðútbrot.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar,

www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Voltaren

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Geymið við lægri hita en 30°C.
- Ekki skal nota Voltaren eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Spyrðu lyfjafræðing hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þessar aðgerðir eru til þess að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Voltaren 11,6 mg/g hlaup inniheldur:

- Virkt efni: díklófenaktvíetýlamín 11,6 mg/g samsvarandi díklófenaknatríum 10 mg/g.
- Hjálparefni: Þetta lyf inniheldur 50 mg própýlenglýkól (E1520) og 1 mg bensýlbensóat í hverju grammi hlaups.
- Önnur innihaldsefni: Karbómer, makrógólacetósterýleter, kókóýlkaprýlókapat, ísóprópanól, tvíetýlamín, paraffínolía, Perfume Cream 45 (sem inniheldur bensýlalkóhól, sítral, sítrónellól, kúmarín, d-límónen, evgenól, farnesól, geraníól og línalól) og hreinsað vatn.

### Útlit og pakkningastærðir

Voltaren er fáanlegt í 10 g, 30 g, 50 g, 75 g, 100 g og 150 g pakkningum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS  
Postboks 61  
Rødovre  
Danmörk

### Framleiðandi

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS  
Delta Park 37  
2665 Vallensbæk Strand  
Danmörk

Purna Pharmaceuticals NV  
Rijksweg 17  
B-2870 Puurs  
Belgía

### Umboð á Íslandi:

Artasan ehf.  
Suðurhrauni 12 a  
210 Garðabæ

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2021.