Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Voltaren 50 mg compresse solubili
diclofenac sodico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Voltaren e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Voltaren
3. Come prendere Voltaren
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Voltaren
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Voltaren e a cosa serve

Voltaren contiene il principio attivo diclofenac sodico, che appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). Il diclofenac sodico è usato per ridurre il dolore e l'infiammazione.

Voltaren è usato per il trattamento a breve termine di:
- condizioni dolorose accompagnate da infiammazione, dopo interventi chirurgici e traumi
- dolore associato al ciclo mestruale

2. Cosa deve sapere prima di prendere Voltaren

Non prenda Voltaren
- se è allergico (ipersensibile) al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati alla fine di questo foglio
- se ha mai avuto una reazione allergica dopo aver assunto medicinali per trattare infiammazione, dolore o abbassare la febbre, come acido acetilsalicilico (aspirina), diclofenac o ibuprofene. Le reazioni possono includere: asma, naso che cola, rossore cutaneo, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della gola e/o delle estremità (segni di angioedema), dolore toracico. Se ritiene di poter essere allergico, chieda consiglio al medico.
- se ha un'ulcera, un sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino
- se ha dei sanguinamenti in corso o se ha una predisposizione ai sanguinamenti
- se ha avuto sanguinamenti (emorragia) dello stomaco o dell'intestino o perforazione dopo precedenti trattamenti con FANS

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha avuto emorragia/ulcera allo stomaco o del duodeno ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- se ha avuto problemi al fegato
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica)
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale)
- se soffre di una cardiopatia conclamata e/o di una vasculopatia cerebrale, ad es. ha avuto un attacco cardiaco, un ictus, un mini-ictus (TIA) o un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o un intervento chirurgico per eliminare o evitare tali ostruzioni
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue
- se sta prendendo alte dosi di medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) (vedere "Altri medicinali e Voltaren")
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se il paziente ha meno di 14 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Voltaren.

Prima di assumere Voltaren si assicuri che il suo medico sia al corrente:
- se fuma
- se soffre di diabete
- se soffre di angina, coaguli ematici, pressione del sangue elevata, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati
- se ha l'asma
- se ha raffreddore stagionale su base allergica (rinite allergica), rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali)
- se ha malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio
- se ha problemi al fegato (ad es. insufficienza epatica, epatite)
- se ha la porfiria epatica
- se ha la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare
- se ha problemi ai reni (ad es. insufficienza renale)
- se sta usando medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o altri medicinali che possono influire sul funzionamento dei reni
- se ha un ridotto volume dei liquidi corporei (ad esempio prima o dopo interventi chirurgici maggiori)
- se deve sottoporsi o si è sottoposto a interventi chirurgici importanti
- se ha difetti di coagulazione del sangue (difetti di emostasi)
- se ha o ha avuto pressione del sangue elevata, problemi al cuore o al cervello (ad es. insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia accertata, malattia arteriosa periferica e/o ictusse ha o ha mai avuto problemi allo stomaco o all'intestino (ad esempio ulcera) o se ha avuto ulcerazioni dello stomaco o dell'intestino, sanguinamento o perforazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti, ulcerazioni e perforazioni come acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina) o altri FANS, corticosteroidi somministrati per bocca, per iniezione o per via rettale (ad esempio cortisone), anticoagulanti (ad esempio warfarin), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (antidepressivi) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Voltaren”).
- Informi il medico se di recente è stato sottoposto o è in procinto di sottoporsi a un intervento chirurgico allo stomaco o al tratto intestinale prima di assumere Voltaren, in quanto Voltaren può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell’intestino a seguito di un intervento chirurgico.

Informi il medico se durante il trattamento con Voltaren sviluppa:
- reazioni sulla pelle anche gravi, perché sono state riportate molto raramente gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali (vedere paragrafo 4 “Effetti indesiderati”)
- ritenzione di liquidi e gonfiore da accumulo di liquidi (edema)
- qualsiasi segno di reazione allergica
- segni e sintomi di problemi al fegato o se i parametri della funzione del fegato non sono nella norma (visibile dagli esami del sangue)
- sintomi insoliti allo stomaco e all’intestino soprattutto all’inizio del trattamento con Voltaren, poiché potrebbero essere segni di emorragia o ulcerazione gastrointestinale
- segni e sintomi tipici di eventi aterotrombotici gravi come dolore al torace, fiato corto, debolezza e difficoltà a parlare.

In questi casi, il medico valuterà se continuare o interrompere il trattamento con Voltaren.

Inoltre faccia particolare attenzione:
- In qualsiasi momento durante il trattamento con FANS, tra cui il diclofenac, poiché si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte. Il medico le prescriverà la dose efficace più bassa di diclofenac per ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale e potrebbe anche prescriverle dei medicinali (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) per proteggere la mucosa gastrointestinale.
- Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Voltaren
- Gli effetti indesiderati possono essere ridotti usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3 “Come prendere Voltaren”)
- Eviti l’uso di diclofenac durante il trattamento con altri FANS somministrati per bocca, per iniezione e per via rettale, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2, perché esso aumenta la possibilità che lei abbia effetti indesiderati
- Voltaren può nascondere i segni e i sintomi di un’infezione.
- I medicinali come Voltaren possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi elevate o trattamento prolungato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medico la terrà sotto stretto controllo e rivaluterà periodicamente la necessità del trattamento con Voltaren. Inoltre, il medico le potrà far fare degli esami periodici per valutare la sua condizione durante il trattamento con Voltaren.

Bambini e adolescenti
Voltaren non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni di età.

Pazienti anziani
I pazienti anziani hanno una maggiore probabilità di manifestare delle reazioni avverse, soprattutto sanguinamento allo stomaco o all'intestino e perforazione che in genere sono più gravi e possono essere mortali.
Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Voltaren.
Per precauzione, il medico potrebbe farle fare un controllo della funzione dei reni e prescriverle dei medicinali che agiscono proteggendo la mucosa gastrointestinale come ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica.
Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con questo medicinale.

Altri medicinali e Voltaren
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

La concentrazione nel sangue dei seguenti medicinali può aumentare quando sono usati insieme a Voltaren:
- litio
- digossina
- metotrexate
- fenitoina.

Il medico le farà fare dei controlli per valutare le concentrazioni nel sangue di questi medicinali.

L'effetto di alcuni medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue, come ad esempio:
- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- betabloccanti
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori)

può diminuire quando questi sono usati insieme a Voltaren.

Il medico la terrà sotto controllo e valuterà con attenzione la somministrazione di questi medicinali con Voltaren, in particolare se lei è anziano.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se deve prendere Voltaren e sta già prendendo uno o più dei medicinali elencati di seguito.
Il medico la terrà sotto controllo e le farà fare degli esami.
- medicinali per abbassare la pressione
  - ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II, se ha problemi ai reni
  - medicinali diuretici detti risparmiatori di potassio (es. spironolattone)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- altri medicinali antiinfiammatori (antiinfiammatori non steroidei e corticosteroidi)
- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti o antiaggreganti)
- inibitori della ricaptazione della serotonina (antidepressivi)
- medicinali per il diabete
- ciclosporina e tacrolimus (immunosoppressori usati per modificare la risposta del sistema immunitario dell'organismo)
- trimetoprim (un antibiotico)
- medicinali per combattere le infezioni batteriche della classe dei chinoloni
- colestipolo e colestiramina, perché possono ritardare o ridurre l'assorbimento del diclofenac. Il medico le dirà quando prendere questi medicinali, in genere diclofenac deve essere preso 1 ora prima o 4-6 ore dopo aver preso colestipolo e colestiramina
- rifampicina (un antibiotico utilizzato per trattare le infezioni batteriche) perché può ridurre l'assorbimento di diclofenacaltri medicinali che possono aumentare la concentrazione nel sangue di diclofenac ad es. sulfinpirazone (un medicinale usato per il trattamento della gotta) e voriconazolo (un medicinale usato per il trattamento di infezioni micotiche).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Voltaren non deve essere usato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza salvo in casi di effettiva necessità. Se desidera rimanere incinta o è nel primo o secondo trimestre di gravidanza e deve usare Voltaren, il medico le prescriverà la dose più bassa di diclofenac per il più breve tempo possibile.

Non prenda Voltaren negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere Voltaren nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessiti del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla ventesima settimana di gravidanza, Voltaren può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o un restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento
Voltaren non deve essere usato durante l'allattamento per evitare effetti negativi sul neonato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fertilità
Come per altri FANS, Voltaren non è raccomandato nelle donne che stanno pianificando una gravidanza perché questo medicinale può alterare la fertilità della donna. Il medico valuterà la necessità di interrompere il trattamento con Voltaren se ha difficoltà a rimanere incinta o deve fare degli esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Voltaren può causare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.
Se presenta questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

Voltaren contiene olio di ricino idrogenato
Le compresse solubili contengono olio di ricino idrogenato, che può causare disturbi gastrici e diarrea.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa solubile, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Voltaren

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Sciolga le compresse solubili di Voltaren in un bicchiere d'acqua e mescoli bene.
- Beva la soluzione solo dopo che la compresse si è sciolta completamente.
- Dopo aver bevuto la soluzione, è possibile che una piccola quantità di medicinale rimanga sul fondo del bicchiere, aggiunga ancora un po' di acqua e la beva.

Le compresse solubili non devono essere frantumate, divise o masticate.

Uso negli adulti
La dose iniziale raccomandata è 2-3 compresse al giorno.
Nei casi lievi, la dose raccomandata è 2 compresse al giorno.
La dose deve essere divisa in 2-3 somministrazioni nell'arco della giornata.
Il medico le dirà quanto Voltaren prendere e per quanto tempo.

Trattamento del dolore associato al ciclo mestruale (dismenorrea)
La dose raccomandata è 1-3 compresse al giorno, ma deve essere adattata a ciascuna paziente.
Il medico le prescriverà inizialmente 1-2 compresse al giorno e se necessario le dirà di aumentare la dose durante i cicli mestruali successivi, fino a un massimo di 3 compresse al giorno.
Inizi il trattamento quando compaiono i primi sintomi e lo continui per qualche giorno in base ai suoi sintomi.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Voltaren non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni di età.

Uso negli anziani

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Negli anziani può essere necessario ridurre la dose di diclofenac. Il medico le dirà quanto Voltaren deve prendere.

Se prende più Voltaren di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Voltaren avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se prende una dose eccessiva di Voltaren può manifestare vomito, sanguinamento dallo stomaco e dall'intestino, diarrea, capogiri, fischi o ronzii nelle orecchie o convulsioni. Nei casi più gravi si possono manifestare anche gravi danni ai reni e al fegato.

Il medico tratterà l'avvelenamento acuto da antiinfiammatori non steroidei, tra cui diclofenac, in base ai sintomi che presenta.

Se dimentica di prendere Voltaren
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

Interrompa l'assunzione di Voltaren e informi immediatamente il medico se nota:

- Lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con Voltaren, seguiti da sanguinamento rettale o diarrea sanguinolenta solitamente entro 24 ore dalla comparsa del dolore addominale (frequenza non nota, non può essere stimata dai dati disponibili).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa, capogiri
- vertigini
- nausea, vomito
- diarrea, emissione di gas (flatulenza)
- problemi nella digestione (dispepsia), dolore addominale
- riduzione dell'appetito
- valori anormali nelle analisi del sangue (aumento di alcuni enzimi del fegato: transaminasi)
- eruzione cutanea

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni), dolore al torace, problemi al cuore (insufficienza cardiaca), infarto del cuore

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni allergiche, reazioni allergiche gravi a rapida comparsa (anafilassi) incluso ipotensione e collasso (shock)
- sonnolenza
- asma, difficoltà a respirare (dispnea)
- infiammazione dello stomaco (gastrite), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, vomito con sangue, ulcera dello stomaco o dell'intestino con o senza sanguinamento e perforazione
- sangue nelle feci
- infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero), disturbi del fegato
- orticaria
- edema (gonfiore da accumulo di liquidi).

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti, informi immediatamente il medico.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- valori anormali nelle analisi del sangue
  - basso numero di piastrine (trombocitopenia)
  - riduzione del numero dei leucociti (leucopenia)
  - riduzione del numero di globuli rossi (anemia, inclusa anemia emolitica e aplastica)
  - basso numero di granulociti (agranulocitosi)
- valori anormali nelle analisi delle urine
  - presenza di sangue nelle urine (ematuria)
  - presenza di proteine nelle urine (proteinuria)
- reazione allergica con rapido rigonfiamento della pelle e delle mucose (edema angioneurotico) incluso edema al volto
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, gravi alterazioni mentali (reazioni psicotiche)
- alterazione della memoria, convulsioni, ansia, tremori
- formicolio (parestesia)
- alterazioni del gusto
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello (meningite asettica), ictus
- disturbi della visione, visione offuscata, visione doppia
- fischi o ronzii nelle orecchie, peggioramento dell'udito
- pressione del sangue elevata, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- polmonite
- infiammazione del colon (colite) inclusa colite accompagnata da sanguinamenti e peggioramento della colite ulcerosa o del morbo di Crohn
- stitichezza
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite) inclusa stomatite con ulcere, infiammazione della lingua (glossite)
- problemi all'esofago, restringimento dell'intestino

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- forma molto grave e improvvisa di epatite (epatite fulminante), necrosi del fegato, compromissione delle funzioni del fegato (insufficienza epatica)
- reazioni della pelle di vario da lievi (eruzioni bollose, eczema, eritema), a potenzialmente fatali (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa)
- comparsa di macchie di colore rosso-bruno sulla pelle (porpora), anche come reazione allergica
- prurito
- perdita di capelli
- sensibilità della pelle alla luce solare
- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale.

Effetti indesiderati con frequenza non nota
- dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis

I medicinali come Voltaren possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del cuore) o ictus (vedere sopra “Avvertenze e precauzioni”).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Voltaren

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Tenere il blister nell’imballaggio esterno per proteggere il medicinale dall’umidità.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Voltaren
- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni compressa solubile contiene 46,5 mg di diclofenac, che corrispondono a 50 mg di diclofenac sodico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico A, carmellosa sodica, silice colloidale anidra, **olio di ricino idrogenato**, talco.

Descrizione dell'aspetto di Voltaren e contenuto della confezione
Ogni confezione contiene 10 compresse solubili per uso orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Farma S.p.A.
Viale Luigi Sturzo 43
20154 Milano MI
Italia

Produttore
Novartis Farma S.p.A
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata NA
Italia

Novartis Farma S.p.A.
Viale Luigi Sturzo 43
20154 Milano MI
Italia
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Voltaren 50 mg compresse gastroresistenti

diclofenac sodico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Voltaren e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Voltaren
3. Come prendere Voltaren
4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Voltaren
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos’è Voltaren e a cosa serve

Voltaren contiene il principio attivo diclofenac sodico, che appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). Il diclofenac sodico è usato per ridurre il dolore e l’infiammazione.

Voltaren è usato per trattare:

- malattie delle articolazioni come artrite reumatoide, spondilite anchilosante e artrosi
- malattie caratterizzate da dolore e infiammazione a carico dei tessuti che circondano le articolazioni come i tendini e i legamenti (reumatismo extraarticolare)
- dolore dovuto a infiammazione di origine non reumatica o dovuto a traumi
- dolore associato al ciclo mestruale

2. Cosa deve sapere prima di prendere Voltaren

Non prenda Voltaren

- se è allergico (ipersensibile) al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha mai avuto una reazione allergica dopo aver assunto medicinali per trattare infiammazione, dolore o abbassare la febbre, come acido acetilsalicilico (aspirina), diclofenac o ibuprofene. Le reazioni possono includere: asma, naso che cola, rossore cutaneo, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della gola e/o delle estremità (segni di angioedema), dolore toracico. Se ritiene di poter essere allergico, chieda consiglio al medico
- se ha un’ulcera, un sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell’intestino
- se ha dei sanguinamenti in corso o se ha una predisposizione ai sanguinamenti
- se ha avuto sanguinamenti (emorragia) dello stomaco o dell’intestino o perforazione dopo precedenti trattamenti con FANS
- se ha avuto emorragia/ulcera allo stomaco o del duodeno ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- se ha avuto problemi al fegato
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica)
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale)
- se soffre di una cardiopatia conclamata e/o di una vasculopatia cerebrale, ad es. ha avuto un attacco cardiaco, un ictus, un mini-ictus (TIA) o un’ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o un intervento chirurgico per eliminare o evitare tali ostruzioni
- se ha un’alterazione nella produzione delle cellule del sangue
- se sta prendendo alte dosi di medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) (vedere “Altri medicinali e Voltaren”)
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”)
- se il paziente ha meno di 14 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Voltaren.

Prima di assumere Voltaren si assicuri che il suo medico sia al corrente:

- se fuma
- se soffre di diabete
- se soffre di angina, coaguli ematici, pressione del sangue elevata, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati
- se ha l’asma
- se ha raffreddore stagionale su base allergica (rinite allergica), rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali)
- se ha malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio
- se ha problemi al fegato (ad es. insufficienza epatica, epatite)
- se ha la porfiria epatica
- se ha la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare
- se ha problemi ai reni (ad es. insufficienza renale)
- se sta usando medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o altri medicinali che possono influire sul funzionamento dei reni
- se ha un ridotto volume dei liquidi corporei (ad esempio prima o dopo interventi chirurgici maggiori)
- se deve sottoporsi o si è sottoposto a interventi chirurgici importanti
- se ha difetti di coagulazione del sangue (difetti di emostasi)
- se ha o ha avuto pressione del sangue elevata, problemi al cuore o al cervello (ad es. insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia accertata, malattia arteriosa periferica e/o ictus
- se ha o ha mai avuto problemi allo stomaco o all’intestino (ad esempio ulcera) o se ha avuto ulcerazioni dello stomaco o dell’intestino, sanguinamento o perforazione
- se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti, ulcerazioni e perforazioni come acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina) o altri FANS, corticosteroidi somministrati per bocca, per iniezione o per via rettale (ad esempio cortisone), anticoagulanti (ad esempio warfarin), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (antidepressivi) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Voltaren”).
- Informi il medico se di recente è stato sottoposto o è in procinto di sottoporsi a un intervento chirurgico allo stomaco o al tratto intestinale prima di assumere Voltaren, in quanto Voltaren può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell’intestino a seguito di un intervento chirurgico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico se durante il trattamento con Voltaren sviluppa:

- reazioni sulla pelle anche gravi, perché sono state riportate molto raramente gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali (vedere paragrafo 4 “Effetti indesiderati”)
- ritenzione di liquidi e gonfiore da accumulo di liquidi (edema)
- qualsiasi segno di reazione allergica
- segni e sintomi di problemi al fegato o se i parametri della funzione del fegato non sono nella norma (visibile dagli esami del sangue)
- sintomi insoliti allo stomaco e all’intestino soprattutto all’inizio del trattamento con Voltaren, poiché potrebbero essere segni di emorragia o ulcerazione gastrointestinale
- segni e sintomi tipici di eventi aterotrombotici gravi come dolore al torace, fiato corto, debolezza e difficoltà a parlare.

In questi casi, il medico valuterà se continuare o interrompere il trattamento con Voltaren.

Inoltre faccia particolare attenzione:

- In qualsiasi momento durante il trattamento con FANS, tra cui il diclofenac, poiché si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte. Il medico le prescriverà la dose efficace più bassa di diclofenac per ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale e potrebbe anche prescriverle dei medicinali (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) per proteggere la mucosa gastrointestinale.
- Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Voltaren
- Gli effetti indesiderati possono essere ridotti usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3 “Come prendere Voltaren”)
- Eviti l’uso di diclofenac durante il trattamento con altri FANS somministrati per bocca, per iniezione e per via rettale, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2, perché esso aumenta la possibilità che lei abbia effetti indesiderati
- Voltaren può nascondere i segni e i sintomi di un’infezione.
- I medicinali come Voltaren possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi elevate o trattamento prolungato.

Il medico la terrà sotto stretto controllo e rivaluterà periodicamente la necessità del trattamento con Voltaren. Inoltre, il medico le potrà far fare degli esami periodici per valutare la sua condizione durante il trattamento con Voltaren.

Bambini e adolescenti

Voltaren non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni di età.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Pazienti anziani

I pazienti anziani hanno una maggiore probabilità di manifestare delle reazioni avverse, soprattutto sanguinamento allo stomaco o all'intestino e perforazione che in genere sono più gravi e possono essere mortali.
Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Voltaren.
Per precauzione, il medico potrebbe farle fare un controllo della funzione dei reni e prescriverle dei medicinali che agiscono proteggendo la mucosa gastrointestinale come ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica.
Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con questo medicinale.

Altri medicinali e Voltaren

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

La concentrazione nel sangue dei seguenti medicinali può aumentare quando sono usati insieme a Voltaren:

- litio
- digossina
- metotrexate
- fenitoina.

Il medico le farà fare dei controlli per valutare le concentrazioni nel sangue di questi medicinali.

L'effetto di alcuni medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue, come ad esempio:

- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- betabloccanti
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori)

può diminuire quando questi sono usati insieme a Voltaren.

Il medico la terrà sotto controllo e valuterà con attenzione la somministrazione di questi medicinali con Voltaren, in particolare se lei è anziano.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se deve prendere Voltaren e sta già prendendo uno o più dei medicinali elencati di seguito.

Il medico la terrà sotto controllo e le farà fare degli esami.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali per abbassare la pressione
  - ACE-inibitori e antagonisti dell’angiotensina II, se ha problemi ai reni
  - medicinali diuretici detti risparmiatori di potassio (es. spironolattone)
- altri medicinali antiinfiammatori (antiinfiammatori non steroidei e corticosteroidi)
- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti o antiaggreganti)
- inibitori della ricaptazione della serotonina (antidepressivi)
- medicinali per il diabete
- ciclosporina e tacrolimus (immunosoppressori usati per modificare la risposta del sistema immunitario dell’organismo)
- trimetoprim (un antibiotico)
- medicinali per combattere le infezioni batteriche della classe dei chinoloni
- colestipolo e colestiramina, perché possono ritardare o ridurre l’assorbimento del diclofenac. Il medico le dirà quando prendere questi medicinali, in genere diclofenac deve essere preso 1 ora prima o 4-6 ore dopo aver preso colestipolo e colestiramina
- rifampicina (un antibiotico utilizzato per trattare le infezioni batteriche) perché può ridurre l’assorbimento di diclofenac
- altri medicinali che possono aumentare la concentrazione nel sangue di diclofenac ad es. sulfinpirazone (un medicinale usato per il trattamento della gotta) e voriconazolo (un medicinale usato per il trattamento di infezioni micotiche).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Voltaren non deve essere usato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza salvo in casi di effettiva necessità. Se desidera rimanere incinta o è nel primo o secondo trimestre di gravidanza e deve usare Voltaren, il medico le prescriverà la dose più bassa di diclofenac per il più breve tempo possibile.

Non prenda Voltaren negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere Voltaren nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessiti del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla ventesima settimana di gravidanza, Voltaren può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o un restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessiti del

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

Voltaren non deve essere usato durante l'allattamento per evitare effetti negativi sul neonato.

Fertilità

Come per altri FANS, Voltaren non è raccomandato nelle donne che stanno pianificando una gravidanza perché questo medicinale può alterare la fertilità della donna. Il medico valuterà la necessità di interrompere il trattamento con Voltaren se ha difficoltà a rimanere incinta o deve fare degli esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Voltaren può causare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Se presenta questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

Voltaren contiene lattosio e olio di ricino poliossidrilato idrogenato

Le compresse gastroresistenti contengono lattosio, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Le compresse gastroresistenti contengono olio di ricino poliossidrilato idrogenato, che può causare disturbi gastrici e diarrea.

3. Come prendere Voltaren

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le compresse di Voltaren devono essere prese intere con un po' di liquido, non devono essere frantumate, divise o masticate.

Uso negli adulti

Terapia iniziale: la dose raccomandata è 100-150 mg al giorno.

Nei casi lievi e di terapia prolungata nel tempo, la dose raccomandata è 75-100 mg al giorno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose deve essere divisa in 2-3 somministrazioni nell'arco della giornata.

Il medico le dirà quanto Voltaren prendere e per quanto tempo.

Trattamento del dolore associato al ciclo mestruale (dismenorrea)

La dose raccomandata è 50-150 mg al giorno, ma deve essere adattata a ciascuna paziente.

Il medico le prescriverà inizialmente 50-100 mg al giorno e se necessario le dirà di aumentare la dose durante i cicli mestruali successivi, fino a un massimo di 150 mg al giorno.

Inizi il trattamento quando compaiono i primi sintomi e lo continui per qualche giorno in base ai suoi sintomi.

Trattamento del dolore notturno e della rigidità mattutina

Voltaren è disponibile anche in supposte. In aggiunta a Voltaren compresse preso durante il giorno, può usare una supposta prima di andare a dormire.

Non superi la dose massima di 150 mg al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Voltaren non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni di età.

Uso negli anziani

Negli anziani può essere necessario ridurre la dose di diclofenac. Il medico le dirà quanto Voltaren deve prendere.

Se prende più Voltaren di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Voltaren avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se prende una dose eccessiva di Voltaren può manifestare vomito, sanguinamento dallo stomaco e dall'intestino, diarrea, capogiri, fischi o ronzii nelle orecchie o convulsioni. Nei casi più gravi si possono manifestare anche gravi danni ai reni e al fegato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medico tratterà l’avvelenamento acuto da antiinfiammatori non steroidei, tra cui diclofenac, in base ai sintomi che presenta.

Se dimentica di prendere Voltaren

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

Interrompa l’assunzione di Voltaren e informi immediatamente il medico se nota:

- Lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l’inizio del trattamento con Voltaren, seguiti da sanguinamento rettale o diarrea sanguinolenta solitamente entro 24 ore dalla comparsa del dolore addominale (frequenza non nota,non può essere stimata dai dati disponibili).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa, capogiri
- vertigini
- nausea, vomito
- diarrea, emissione di gas (flatulenza)
- problemi nella digestione (dispepsia), dolore addominale
- riduzione dell’appetito
- valori anormali nelle analisi del sangue (aumento di alcuni enzimi del fegato: transaminasi)
- eruzione cutanea

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni), dolore al torace, problemi al cuore (insufficienza cardiaca), infarto del cuore

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- reazioni allergiche, reazioni allergiche gravi a rapida comparsa (anafilassi) incluso ipotensione e collasso (shock)
- sonnolenza
- asma, difficoltà a respirare (dispnea)
- infiammazione dello stomaco (gastrite), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, vomito con sangue, ulcera dello stomaco o dell'intestino con o senza sanguinamento e perforazione
- sangue nelle feci
- infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero), disturbi del fegato
- orticaria
- edema (gonfiore da accumulo di liquidi).

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti, informi immediatamente il medico.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- valori anormali nelle analisi del sangue
  - basso numero di piastrine (trombocitopenia)
  - riduzione del numero dei leucociti (leucopenia)
  - riduzione del numero di globuli rossi (anemia, inclusa anemia emolitica e aplastica)
  - basso numero di granulociti (agranulocitosi)
- valori anormali nelle analisi delle urine
  - presenza di sangue nelle urine (ematuria)
  - presenza di proteine nelle urine (proteinuria)
- reazione allergica con rapido rigonfiamento della pelle e delle mucose (edema angioneurotico) incluso edema al volto
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, gravi alterazioni mentali (reazioni psicotiche)
- alterazione della memoria, convulsioni, ansia, tremori
- formicolio (parestesia)
- alterazioni del gusto
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello (meningite asettica), ictus
- disturbi della visione, visione offuscata, visione doppia
- fischi o ronzii nelle orecchie, peggioramento dell'udito
- pressione del sangue elevata, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- polmonite
- infiammazione del colon (colite) inclusa colite accompagnata da sanguinamenti e peggioramento della colite ulcerosa o del morbo di Crohn
- stitichezza
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite) inclusa stomatite con ulcere, infiammazione della lingua (glossite)
- problemi all'esofago, restringimento dell'intestino
- infiammazione del pancreas (pancreatite)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- forma molto grave e improvvisa di epatite (epatite fulminante), necrosi del fegato, compromissione delle funzioni del fegato (insufficienza epatica)
- reazioni della pelle di vario da lievi (eruzioni bollose, eczema, eritema), a potenzialmente fatali (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa)
- comparsa di macchie di colore rosso-bruno sulla pelle (porpora), anche come reazione allergica
- prurito
- perdita di capelli
- sensibilità della pelle alla luce solare
- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale.

Effetti indesiderati con frequenza non nota

- dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis

I medicinali come Voltaren possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del cuore) o ictus (vedere sopra “Avvertenze e precauzioni”).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Voltaren

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Voltaren

- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni compressa contiene 50 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, magnesio stearato, silice colloidale anidra, **lattosio monoidrato**, cellulosa microcristallina, povidone, carbossimetilamido sodico A, talco, ipromellosa, **olio di ricino poliossidrilato idrogenato**, ferro ossido rosso, ferro ossido giallo, titanio diossido, poliacrilato dispersione 30 per cento copolimero, macrogoli, emulsione antischiuma al silicone.

Descrizione dell'aspetto di Voltaren e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene 30 compresse gastroresistenti per uso orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Novartis Farma S.p.A.
Viale Luigi Sturzo 43
20154 Milano MI
Italia

Produttore

Novartis Farma S.p.A
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata - NA
Italia

Novartis Farma S.p.A.
Viale Luigi Sturzo 43
20154 Milano MI
Italia

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberga
Germania

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcellona
Spagna

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Voltaren 100 mg compresse a rilascio prolungato
Voltaren 75 mg compresse a rilascio prolungato
diclofenac sodico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Voltaren e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Voltaren
3. Come prendere Voltaren
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Voltaren
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Voltaren e a cosa serve

Voltaren contiene il principio attivo diclofenac sodico, che appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). Il diclofenac sodico è usato per ridurre il dolore e l'infiammazione.

Voltaren è usato per trattare:

- malattie delle articolazioni come artrite reumatoide, spondilite anchilosante e artrosi
- malattie caratterizzate da dolore e infiammazione a carico dei tessuti che circondano le articolazioni come i tendini e i legamenti (reumatismo extraarticolare)
- dolore dovuto a infiammazione di origine non reumatica o dovuto a traumi
- dolore associato al ciclo mestruale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Voltaren

Non prenda Voltaren

- se è allergico (ipersensibile) al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati alla fine di questo foglio
- se ha mai avuto una reazione allergica dopo aver assunto medicinali per trattare infiammazione, dolore o abbassare la febbre, come acido acetilsalicilico (aspirina), diclofenac o ibuprofene. Le reazioni possono includere: asma, naso che cola, rossore cutaneo, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della gola e/o delle estremità (segni di angioedema), dolore toracico. Se ritiene di poter essere allergico, chieda consiglio al medico.
- se ha un'ulcera, un sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino
- se ha dei sanguinamenti in corso o se ha una predisposizione ai sanguinamenti
- se ha avuto sanguinamenti (emorragia) dello stomaco o dell'intestino o perforazione dopo precedenti trattamenti con FANS
- se ha avuto emorragia/ulcera allo stomaco o del duodeno ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- se ha avuto problemi al fegato
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica)
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale)
- se soffre di una cardiopatia conclamata e/o di una vasculopatia cerebrale, ad es. ha avuto un attacco cardiaco, un ictus, un mini-ictus (TIA) o un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o un intervento chirurgico per eliminare o evitare tali ostruzioni
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue
- se sta prendendo alte dosi di medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) (vedere "Altri medicinali e Voltaren")
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se il paziente ha meno di 14 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Voltaren.

<u>Prima di assumere Voltaren si assicuri che il suo medico sia al corrente:</u>

- se fuma
- se soffre di diabete
- se soffre di angina, coaguli ematici, pressione del sangue elevata, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati
- se ha l'asma

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha raffreddore stagionale su base allergica (rinite allergica), rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali)
- se ha malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio
- se ha problemi al fegato (ad es. insufficienza epatica, epatite)
- se ha la porfiria epatica
- se ha la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare
- se ha problemi ai reni (ad es. insufficienza renale)
- se sta usando medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o altri medicinali che possono influire sul funzionamento dei reni
- se ha un ridotto volume dei liquidi corporei (ad esempio prima o dopo interventi chirurgici maggiori)
- se deve sottoporsi o si è sottoposto a interventi chirurgici importanti
- se ha difetti di coagulazione del sangue (difetti di emostasi)
- se ha o ha avuto pressione del sangue elevata, problemi al cuore o al cervello (ad es. insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia accertata, malattia arteriosa periferica e/o ictusse ha o ha mai avuto problemi allo stomaco o all'intestino (ad esempio ulcera) o se ha avuto ulcerazioni dello stomaco o dell'intestino, sanguinamento o perforazione
- se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti, ulcerazioni e perforazioni come acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina) o altri FANS, corticosteroidi somministrati per bocca, per iniezione o per via rettale (ad esempio cortisone), anticoagulanti (ad esempio warfarin), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (antidepressivi) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Voltaren").
    - Informi il medico se di recente è stato sottoposto o è in procinto di sottoporsi a un intervento chirurgico allo stomaco o al tratto intestinale prima di assumere Voltaren, in quanto Voltaren può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico.

Informi il medico se durante il trattamento con Voltaren sviluppa:

- reazioni sulla pelle anche gravi, perché sono state riportate molto raramente gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali (vedere paragrafo 4 "Effetti indesiderati")
- ritenzione di liquidi e gonfiore da accumulo di liquidi (edema)
- qualsiasi segno di reazione allergica
- segni e sintomi di problemi al fegato o se i parametri della funzione del fegato non sono nella norma (visibile dagli esami del sangue)
- sintomi insoliti allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con Voltaren, poiché potrebbero essere segni di emorragia o ulcerazione gastrointestinale
- segni e sintomi tipici di eventi aterotrombotici gravi come dolore al torace, fiato corto, debolezza e difficoltà a parlare.

In questi casi, il medico valuterà se continuare o interrompere il trattamento con Voltaren.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

<u>Inoltre faccia particolare attenzione</u>:

- In qualsiasi momento durante il trattamento con FANS, tra cui il diclofenac, poiché si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte. Il medico le prescriverà la dose efficace più bassa di diclofenac per ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale e potrebbe anche prescriverle dei medicinali (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) per proteggere la mucosa gastrointestinale.
- Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Voltaren
- Gli effetti indesiderati possono essere ridotti usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3 “Come prendere Voltaren”)
- Eviti l’uso di diclofenac durante il trattamento con altri FANS somministrati per bocca, per iniezione e per via rettale, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2, perché esso aumenta la possibilità che lei abbia effetti indesiderati
- Voltaren può nascondere i segni e i sintomi di un’infezione.
- I medicinali come Voltaren possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi elevate o trattamento prolungato.

Il medico la terrà sotto stretto controllo e rivaluterà periodicamente la necessità del trattamento con Voltaren. Inoltre, il medico le potrà far fare degli esami periodici per valutare la sua condizione durante il trattamento con Voltaren.

Bambini e adolescenti

Voltaren non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni di età.

Pazienti anziani

I pazienti anziani hanno una maggiore probabilità di manifestare delle reazioni avverse, soprattutto sanguinamento allo stomaco o all’intestino e perforazione che in genere sono più gravi e possono essere mortali.

Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Voltaren.

Per precauzione, il medico potrebbe farle fare un controllo della funzione dei reni e prescriverle dei medicinali che agiscono proteggendo la mucosa gastrointestinale come ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica.

Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all’intestino soprattutto all’inizio del trattamento con questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Voltaren

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

La concentrazione nel sangue dei seguenti medicinali può aumentare quando sono usati insieme a Voltaren:

- litio
- digossina
- metotrexate
- fenitoina.

Il medico le farà fare dei controlli per valutare le concentrazioni nel sangue di questi medicinali.

L'effetto di alcuni medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue, come ad esempio:

- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- betabloccanti
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori)

può diminuire quando questi sono usati insieme a Voltaren.

Il medico la terrà sotto controllo e valuterà con attenzione la somministrazione di questi medicinali con Voltaren, in particolare se lei è anziano.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se deve prendere Voltaren e sta già prendendo uno o più dei medicinali elencati di seguito.

Il medico la terrà sotto controllo e le farà fare degli esami.

- medicinali per abbassare la pressione
  - ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II, se ha problemi ai reni
  - medicinali diuretici detti risparmiatori di potassio (es. spironolattone)
- altri medicinali antiinfiammatori (antiinfiammatori non steroidei e corticosteroidi)
- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti o antiaggreganti)
- inibitori della ricaptazione della serotonina (antidepressivi)
- medicinali per il diabete
- ciclosporina e tacrolimus (immunosoppressori usati per modificare la risposta del sistema immunitario dell'organismo)
- trimetoprim (un antibiotico)
- medicinali per combattere le infezioni batteriche della classe dei chinoloni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- colestipolo e colestiramina, perché possono ritardare o ridurre l’assorbimento del diclofenac. Il medico le dirà quando prendere questi medicinali, in genere diclofenac deve essere preso 1 ora prima o 4-6 ore dopo aver preso colestipolo e colestiramina
- rifampicina (un antibiotico utilizzato per trattare le infezioni batteriche) perché può ridurre l’assorbimento di diclofenac
- altri medicinali che possono aumentare la concentrazione nel sangue di diclofenac ad es.
  sulfinpirazone (un medicinale usato per il trattamento della gotta) e voriconazolo (un medicinale usato per il trattamento di infezioni micotiche).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Voltaren non deve essere usato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza salvo in casi di effettiva necessità. Se desidera rimanere incinta o è nel primo o secondo trimestre di gravidanza e deve usare Voltaren, il medico le prescriverà la dose più bassa di diclofenac per il più breve tempo possibile.

Non prenda Voltaren negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere Voltaren nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessiti del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla ventesima settimana di gravidanza, Voltaren può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o un restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

Voltaren non deve essere usato durante l’allattamento per evitare effetti negativi sul neonato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fertilità

Come per altri FANS, Voltaren non è raccomandato nelle donne che stanno pianificando una gravidanza perché questo medicinale può alterare la fertilità della donna. Il medico valuterà la necessità di interrompere il trattamento con Voltaren se ha difficoltà a rimanere incinta o deve fare degli esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Voltaren può causare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Se presenta questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

Voltaren contiene saccarosio

Le compresse a rilascio prolungato contengono saccarosio, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Voltaren

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le compresse a rilascio prolungato di Voltaren devono essere prese intere con un po' di liquido, preferibilmente durante i pasti. Le compresse a rilascio prolungato non devono essere frantumate, divise o masticate.

Uso negli adulti

La dose iniziale raccomandata è 100-150 mg al giorno (1 compressa a rilascio prolungato da 100 mg o 2 compresse a rilascio prolungato da 75 mg).
Nei casi lievi e nella terapia prolungata nel tempo, la dose raccomandata è 75-100 mg al giorno.
Il medico le dirà quanto Voltaren prendere e per quanto tempo.
Se i sintomi sono più intensi la notte o al mattino, prenda le compresse a rilascio prolungato di Voltaren preferibilmente la sera.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Voltaren non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni di età.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso negli anziani

Negli anziani può essere necessario ridurre la dose di diclofenac. Il medico le dirà quanto Voltaren deve prendere.

Se prende più Voltaren di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Voltaren avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se prende una dose eccessiva di Voltaren può manifestare vomito, sanguinamento dallo stomaco e dall'intestino, diarrea, capogiri, fischi o ronzii nelle orecchie o convulsioni. Nei casi più gravi si possono manifestare anche gravi danni ai reni e al fegato.

Il medico tratterà l'avvelenamento acuto da antiinfiammatori non steroidei, tra cui diclofenac, in base ai sintomi che presenta.

Se dimentica di prendere Voltaren

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

Interrompa l'assunzione di Voltaren e informi immediatamente il medico se nota:

- Lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con Voltaren, seguiti da sanguinamento rettale o diarrea sanguinolenta solitamente entro 24 ore dalla comparsa del dolore addominale (frequenza non nota, non può essere stimata dai dati disponibili).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa, capogiri
- vertigini
- nausea, vomito
- diarrea, emissione di gas (flatulenza)
- problemi nella digestione (dispepsia), dolore addominale
- riduzione dell'appetito
- valori anormali nelle analisi del sangue (aumento di alcuni enzimi del fegato: transaminasi)
- eruzione cutanea

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni), dolore al torace, problemi al cuore (insufficienza cardiaca), infarto del cuore

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni allergiche, reazioni allergiche gravi a rapida comparsa (anafilassi) incluso ipotensione e collasso (shock)
- sonnolenza
- asma, difficoltà a respirare (dispnea)
- infiammazione dello stomaco (gastrite), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, vomito con sangue, ulcera dello stomaco o dell'intestino con o senza sanguinamento e perforazione
- sangue nelle feci
- infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero), disturbi del fegato
- orticaria
- edema (gonfiore da accumulo di liquidi).

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti, informi immediatamente il medico.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- valori anormali nelle analisi del sangue
  - basso numero di piastrine (trombocitopenia)
  - riduzione del numero dei leucociti (leucopenia)
  - riduzione del numero di globuli rossi (anemia, inclusa anemia emolitica e aplastica)
  - basso numero di granulociti (agranulocitosi)
- valori anormali nelle analisi delle urine
  - presenza di sangue nelle urine (ematuria)
  - presenza di proteine nelle urine (proteinuria)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- reazione allergica con rapido rigonfiamento della pelle e delle mucose (edema angioneurotico) incluso edema al volto
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, gravi alterazioni mentali (reazioni psicotiche)
- alterazione della memoria, convulsioni, ansia, tremori
- formicolio (parestesia)
- alterazioni del gusto
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello (meningite asettica), ictus
- disturbi della visione, visione offuscata, visione doppia
- fischi o ronzii nelle orecchie, peggioramento dell'udito
- pressione del sangue elevata, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- polmonite
- infiammazione del colon (colite) inclusa colite accompagnata da sanguinamenti e peggioramento della colite ulcerosa o del morbo di Crohn
- stitichezza
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite) inclusa stomatite con ulcere, infiammazione della lingua (glossite)
- problemi all'esofago, restringimento dell'intestino
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- forma molto grave e improvvisa di epatite (epatite fulminante), necrosi del fegato, compromissione delle funzioni del fegato (insufficienza epatica)
- reazioni della pelle di vario da lievi (eruzioni bollose, eczema, eritema), a potenzialmente fatali (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa)
- comparsa di macchie di colore rosso-bruno sulla pelle (porpora), anche come reazione allergica
- prurito
- perdita di capelli
- sensibilità della pelle alla luce solare
- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale.

Effetti indesiderati con frequenza non nota

- dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis

I medicinali come Voltaren possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del cuore) o ictus (vedere sopra "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Voltaren

Voltaren 100 mg compresse a rilascio prolungato

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Voltaren 75 mg compresse a rilascio prolungato

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dall'umidità.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Voltaren

Voltaren 100 mg compresse a rilascio prolungato

- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 100 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra, alcool cetilico, magnesio stearato, povidone, **saccarosio**, ipromellosa, ferro ossido rosso, polisorbato 80, talco, titanio diossido.

Voltaren 75 mg compresse a rilascio prolungato

- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 75 mg di diclofenac sodico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Gli altri componenti sono: **saccarosio**, silice colloidale anidra, povidone, magnesio stearato, alcool cetilico, ipromellosa, polisorbato 80, titanio diossido, ferro ossido rosso, talco.

Descrizione dell'aspetto di Voltaren e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene 21 compresse a rilascio prolungato per uso orale da 100 mg.
Ogni confezione contiene 30 compresse a rilascio prolungato per uso orale da 75 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Novartis Farma S.p.A.
Viale Luigi Sturzo 43
20154 Milano MI
Italia

Produttore

Novartis Farma S.p.A
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata - NA
Italia

Novartis Farma S.p.A.
Viale Luigi Sturzo 43
20154 Milano MI
Italia

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberga
Germania

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcellona
Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Voltaren 75 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

diclofenac sodico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos’è Voltaren e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Voltaren

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere Voltaren
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Voltaren
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos’è Voltaren e a cosa serve

Voltaren contiene il principio attivo diclofenac sodico, che appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). Il diclofenac sodico è usato per ridurre il dolore e l’infiammazione.

Voltaren è usato per trattare episodi di dolore acuto in caso di:

- infiammazione dei muscoli, delle articolazioni e delle ossa
- spasmi della muscolatura liscia

2. Cosa deve sapere prima di prendere Voltaren

Non prenda Voltaren

- se è allergico (ipersensibile) al diclofenac, al sodio metabisolfito (o ad altri solfiti) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha mai avuto una reazione allergica dopo aver assunto medicinali per trattare infiammazione, dolore o abbassare la febbre, come acido acetilsalicilico (aspirina), diclofenac o ibuprofene. Le reazioni possono includere: asma, naso che cola, rossore cutaneo, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della gola e/o delle estremità (segni di angioedema), dolore toracico. Se ritiene di poter essere allergico, chieda consiglio al medico.
- se ha un’ulcera, un sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell’intestino
- se ha dei sanguinamenti in corso o se ha una predisposizione ai sanguinamenti
- se ha avuto sanguinamenti (emorragia) dello stomaco o dell’intestino o perforazione dopo precedenti trattamenti con FANS
- se ha avuto emorragia/ulcera allo stomaco o del duodeno ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- se ha avuto problemi al fegato
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica)
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale)
- se soffre di una cardiopatia conclamata e/o di una vasculopatia cerebrale, ad es. ha avuto un attacco cardiaco, un ictus, un mini-ictus (TIA) o un’ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o un intervento chirurgico per eliminare o evitare tali ostruzioni
- se ha un’alterazione nella produzione delle cellule del sangue
- se sta prendendo alte dosi di medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) (vedere “Altri medicinali e Voltaren”)
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”)
- se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se il paziente è un bambino o un adolescente.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Voltaren.

Prima di assumere Voltaren si assicuri che il suo medico sia al corrente:

- se fuma
- se soffre di diabete
- se soffre di angina, coaguli ematici, pressione del sangue elevata, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati
- se ha l'asma
- se ha raffreddore stagionale su base allergica (rinite allergica), rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali)
- se ha malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio
- se ha problemi al fegato (ad es. insufficienza epatica, epatite)
- se ha la porfiria epatica
- se ha la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare
- se ha problemi ai reni (ad es. insufficienza renale)
- se sta usando medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o altri medicinali che possono influire sul funzionamento dei reni
- se ha un ridotto volume dei liquidi corporei (ad esempio prima o dopo interventi chirurgici maggiori)
- se deve sottoporsi o si è sottoposto a interventi chirurgici importanti
- se ha difetti di coagulazione del sangue (difetti di emostasi)
- se ha o ha avuto pressione del sangue elevata, problemi al cuore o al cervello (ad es. insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia accertata, malattia arteriosa periferica e/o ictus se ha o ha mai avuto problemi allo stomaco o all'intestino (ad esempio ulcera) o se ha avuto ulcerazioni dello stomaco o dell'intestino, sanguinamento o perforazione
- se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti, ulcerazioni e perforazioni come acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina) o altri FANS, corticosteroidi somministrati per bocca, per iniezione o per via rettale (ad esempio cortisone), anticoagulanti (ad esempio warfarin), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (antidepressivi) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Voltaren").
- Informi il medico se di recente è stato sottoposto o è in procinto di sottoporsi a un intervento chirurgico allo stomaco o al tratto intestinale prima di assumere Voltaren, in quanto Voltaren può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico.

Informi il medico se durante il trattamento con Voltaren sviluppa:

- reazioni sulla pelle anche gravi, perché sono state riportate molto raramente gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali (vedere paragrafo 4 "Effetti indesiderati")

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ritenzione di liquidi e gonfiore da accumulo di liquidi (edema)
- qualsiasi segno di reazione allergica
- segni e sintomi di problemi al fegato o se i parametri della funzione del fegato non sono nella norma (visibile dagli esami del sangue)
- sintomi insoliti allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con Voltaren, poiché potrebbero essere segni di emorragia o ulcerazione gastrointestinale
- segni e sintomi tipici di eventi aterotrombotici gravi come dolore al torace, fiato corto, debolezza e difficoltà a parlare.

In questi casi, il medico valuterà se continuare o interrompere il trattamento con Voltaren.

<u>Inoltre, faccia particolare attenzione</u>:

- In qualsiasi momento durante il trattamento con FANS, tra cui il diclofenac, poiché si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte. Il medico le prescriverà la dose efficace più bassa di diclofenac per ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale e potrebbe anche prescriverle dei medicinali (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) per proteggere la mucosa gastrointestinale.
- Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Voltaren
- Gli effetti indesiderati possono essere ridotti usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3 "Come prendere Voltaren")
- Eviti l'uso di diclofenac durante il trattamento con altri FANS somministrati per bocca, per iniezione e per via rettale, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2, perché esso aumenta la possibilità che lei abbia effetti indesiderati
- Voltaren può nascondere i segni e i sintomi di un'infezione.
- I medicinali come Voltaren possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi elevate o trattamento prolungato.
- Sono state segnalate reazioni al sito di iniezione dopo la somministrazione intramuscolare (una tecnica utilizzata per veicolare il medicinale in profondità nei muscoli) di Voltaren, inclusi dolore al sito di iniezione, arrossamento, gonfiore/indurimento, ulcera, talvolta con ematoma o raccolta di pus, e danno alla pelle e al tessuto sotto la pelle (in particolare dopo una somministrazione scorretta nel tessuto adiposo) - un fenomeno conosciuto come sindrome di Nicolau.

Il medico la terrà sotto stretto controllo e rivaluterà periodicamente la necessità del trattamento con Voltaren. Inoltre, il medico le potrà far fare degli esami periodici per valutare la sua condizione durante il trattamento con Voltaren.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti

Voltaren non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Pazienti anziani

I pazienti anziani hanno una maggiore probabilità di manifestare delle reazioni avverse, soprattutto sanguinamento allo stomaco o all'intestino e perforazione che in genere sono più gravi e possono essere mortali.

Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Voltaren.

Per precauzione, il medico potrebbe farle fare un controllo della funzione dei reni e prescriverle dei medicinali che agiscono proteggendo la mucosa gastrointestinale come ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica.

Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con questo medicinale.

Altri medicinali e Voltaren

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

La concentrazione nel sangue dei seguenti medicinali può aumentare quando sono usati insieme a Voltaren:

- litio
- digossina
- metotrexate
- fenitoina.

Il medico le farà fare dei controlli per valutare le concentrazioni nel sangue di questi medicinali.

L'effetto di alcuni medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue, come ad esempio:

- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- betabloccanti
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori)

può diminuire quando questi sono usati insieme a Voltaren.

Il medico la terrà sotto controllo e valuterà con attenzione la somministrazione di questi medicinali con Voltaren, in particolare se lei è anziano.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Faccia particolare attenzione e informi il medico se deve prendere Voltaren e sta già prendendo uno o più dei medicinali elencati di seguito.

Il medico la terrà sotto controllo e le farà fare degli esami.

- medicinali per abbassare la pressione
    - ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II, se ha problemi ai reni
    - medicinali diuretici detti risparmiatori di potassio (es. spironolattone)
- altri medicinali antiinfiammatori (antiinfiammatori non steroidei e corticosteroidi)
- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti o antiaggreganti)
- inibitori della ricaptazione della serotonina (antidepressivi)
- medicinali per il diabete
- ciclosporina e tacrolimus (immunosoppressori usati per modificare la risposta del sistema immunitario dell'organismo)
- trimetoprim (un antibiotico)
- medicinali per combattere le infezioni batteriche della classe dei chinoloni
- colestipolo e colestiramina, perché possono ritardare o ridurre l'assorbimento del diclofenac. Il medico le dirà quando prendere questi medicinali, in genere diclofenac deve essere preso 1 ora prima o 4-6 ore dopo aver preso colestipolo e colestiramina
- rifampicina (un antibiotico utilizzato per trattare le infezioni batteriche) perché può ridurre l'assorbimento di diclofenac
- altri medicinali che possono aumentare la concentrazione nel sangue di diclofenac ad es. sulfinpirazone (un medicinale usato per il trattamento della gotta) e voriconazolo (un medicinale usato per il trattamento di infezioni micotiche).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>

Voltaren non deve essere usato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza salvo in casi di effettiva necessità. Se desidera rimanere incinta o è nel primo o secondo trimestre di gravidanza e deve usare Voltaren, il medico le prescriverà la dose più bassa di diclofenac per il più breve tempo possibile.

Non prenda Voltaren negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere Voltaren

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessiti del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla ventesima settimana di gravidanza, Voltaren può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o un restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

Voltaren non deve essere usato durante l'allattamento per evitare effetti negativi sul neonato.

Fertilità

Come per altri FANS, Voltaren non è raccomandato nelle donne che stanno pianificando una gravidanza perché questo medicinale può alterare la fertilità della donna. Il medico valuterà la necessità di interrompere il trattamento con Voltaren se ha difficoltà a rimanere incinta o deve fare degli esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Voltaren può causare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Se presenta questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

Voltaren contiene sodio metabisolfito, alcol benzilico e propilene glicole

La soluzione iniettabile contiene sodio metabisolfito che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

La soluzione iniettabile contiene 120 mg di alcol benzilico, che può causare reazioni allergiche.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza, o se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Questo medicinale contiene 600 mg di propilene glicole per fiala. Se è in gravidanza o se soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Voltaren

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come iniettare Voltaren

Le iniezioni di Voltaren devono essere eseguite rispettando le norme di sterilizzazione e asepsi.

Voltaren deve essere iniettato nel muscolo.

Inietti il contenuto di una fiala in profondità nella parte alta e laterale della natica.

Si deve usare una tecnica di iniezione appropriata e deve essere scelto un ago di lunghezza adeguata (considerando lo spessore del grasso nel gluteo del paziente) in modo tale da evitare un'involontaria somministrazione sottocutanea del farmaco.

Se deve usare due fiale di Voltaren, non deve iniettare il contenuto delle due fiale nella stessa natica (inietti una fiala in ciascuna natica).

Uso negli adulti

Voltaren soluzione iniettabile per uso intramuscolare non dovrebbe essere usato per più di due giorni. Se necessario può continuare il trattamento con Voltaren compresse o supposte.

la dose raccomandata è 1 fiala da 75 mg al giorno, iniettata nel muscolo.

Eccezionalmente, nei casi gravi (per es. coliche), si possono somministrare 2 fiale da 75 mg al giorno. Il contenuto delle due fiale non deve essere iniettato nella stessa natica (inietti una fiala in ciascuna natica).

Il medico le dirà quanto Voltaren prendere e per quanto tempo.

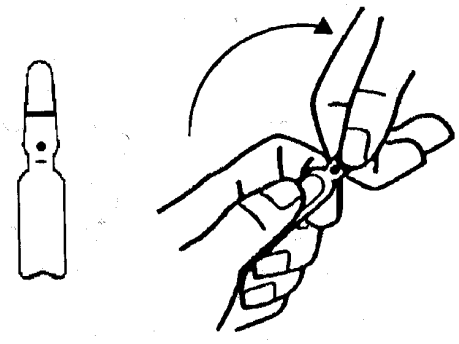
Il medico può associare alla terapia per iniezione anche Voltaren compresse o supposte fino ad una dose giornaliera massima di 150 mg.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come aprire la fiala di Voltaren:



- Prenda la fiala come mostrato nel disegno, con il punto colorato rivolto verso l'alto
- Rompa la fiala con un movimento secco

Uso nei bambini e negli adolescenti

Voltaren non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Uso negli anziani

Negli anziani può essere necessario ridurre la dose di diclofenac. Il medico le dirà quanto Voltaren deve prendere.

Se prende più Voltaren di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Voltaren avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se prende una dose eccessiva di Voltaren può manifestare vomito, sanguinamento dallo stomaco e dall'intestino, diarrea, capogiri, fischi o ronzii nelle orecchie o convulsioni. Nei casi più gravi si possono manifestare anche gravi danni ai reni e al fegato.

Il medico tratterà l'avvelenamento acuto da antiinfiammatori non steroidei, tra cui diclofenac, in base ai sintomi che presenta.

Se dimentica di prendere Voltaren

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

Interrompa l'assunzione di Voltaren e informi immediatamente il medico se nota:

- Lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con Voltaren, seguiti da sanguinamento rettale o diarrea sanguinolenta solitamente entro 24 ore dalla comparsa del dolore addominale (frequenza non nota, non può essere stimata dai dati disponibili).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa, capogiri
- vertigini
- nausea, vomito
- diarrea, emissione di gas (flatulenza)
- problemi nella digestione (dispepsia), dolore addominale
- riduzione dell'appetito
- valori anormali nelle analisi del sangue (aumento di alcuni enzimi del fegato: transaminasi)
- eruzione cutanea
- reazioni, dolore o indurimento al sito d'iniezione.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni), dolore al torace, problemi al cuore (insufficienza cardiaca), infarto del cuore

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni allergiche, reazioni allergiche gravi a rapida comparsa (anafilassi) incluso ipotensione e collasso (shock)
- sonnolenza
- asma, difficoltà a respirare (dispnea)
- infiammazione dello stomaco (gastrite), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, vomito con sangue, ulcera dello stomaco o dell'intestino con o senza sanguinamento e perforazione
- sangue nelle feci

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell’occhio (ittero), disturbi del fegato
- orticaria
- edema (gonfiore da accumulo di liquidi)
- danni ai tessuti nella sede di iniezione.

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti, informi immediatamente il medico.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- valori anormali nelle analisi del sangue
    - basso numero di piastrine (trombocitopenia)
    - riduzione del numero dei leucociti (leucopenia)
    - riduzione del numero di globuli rossi (anemia, inclusa anemia emolitica e aplastica)
    - basso numero di granulociti (agranulocitosi)
- valori anormali nelle analisi delle urine
    - presenza di sangue nelle urine (ematuria)
    - presenza di proteine nelle urine (proteinuria)
- reazione allergica con rapido rigonfiamento della pelle e delle mucose (edema angioneurotico) incluso edema al volto
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, gravi alterazioni mentali (reazioni psicotiche)
- alterazione della memoria, convulsioni, ansia, tremori
- formicolio (parestesia)
- alterazioni del gusto
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello (meningite asettica), ictus
- disturbi della visione, visione offuscata, visione doppia
- fischi o ronzii nelle orecchie, peggioramento dell’udito
- pressione del sangue elevata, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- polmonite
- infiammazione del colon (colite) inclusa colite accompagnata da sanguinamenti e peggioramento della colite ulcerosa o del morbo di Crohn
- stitichezza
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite) inclusa stomatite con ulcere, infiammazione della lingua (glossite)
- problemi all’esofago, restringimento dell’intestino
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- forma molto grave e improvvisa di epatite (epatite fulminante), necrosi del fegato, compromissione delle funzioni del fegato (insufficienza epatica)
- reazioni della pelle di vario da lievi (eruzioni bollose, eczema, eritema), a potenzialmente fatali (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa)
- comparsa di macchie di colore rosso-bruno sulla pelle (porpora), anche come reazione allergica

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- prurito
- perdita di capelli
- sensibilità della pelle alla luce solare
- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale.
- formazione di pus nel tessuto (ascesso) al sito d'iniezione.

Effetti indesiderati con frequenza non nota

- dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis.
- Reazioni nel sito di iniezione, inclusi dolore, arrossamento, gonfiore, nodulo duro, ulcere e lividi. Queste reazioni possono peggiorare con l'annerimento e la morte della cute e dei tessuti sottostanti che circondano il sito di iniezione, che poi guariscono con la cicatrizzazione, questa condizione è denominata sindrome di Nicolau. I medicinali come Voltaren possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del cuore) o ictus (vedere sopra "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Voltaren

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Tenere le fiale nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Voltaren

- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni fiala contiene 75 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono mannitolo, sodio metabisolfito, alcool benzilico, propilene glicole, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Voltaren e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene 5 fiale di Voltaren 75 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Novartis Farma S.p.A.
Viale Luigi Sturzo 43
20154 Milano MI
Italia

Produttore

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata - NA
Italia

Novartis Farma S.p.A.
Viale Luigi Sturzo 43
20154 Milano MI
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Voltaren 100 mg supposte

diclofenac sodico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Voltaren e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Voltaren
3. Come prendere Voltaren
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Voltaren
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Voltaren e a cosa serve

Voltaren contiene il principio attivo diclofenac sodico, che appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). Il diclofenac sodico è usato per ridurre il dolore e l'infiammazione.

Voltaren è usato per trattare:

- malattie delle articolazioni come artrite reumatoide, spondilite anchilosante e artrosi
- malattie caratterizzate da dolore e infiammazione a carico dei tessuti che circondano le articolazioni come i tendini e i legamenti (reumatismo extraarticolare)
- dolore dovuto a infiammazione di origine non reumatica o dovuto a traumi
- dolore associato al ciclo mestruale

2. Cosa deve sapere prima di prendere Voltaren

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prenda Voltaren

- se è allergico (ipersensibile) al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha mai avuto una reazione allergica dopo aver assunto medicinali per trattare infiammazione, dolore o abbassare la febbre, come acido acetilsalicilico (aspirina), diclofenac o ibuprofene. Le reazioni possono includere: asma, naso che cola, rossore cutaneo, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della gola e/o delle estremità (segni di angioedema), dolore toracico. Se ritiene di poter essere allergico, chieda consiglio al medico.
  se ha un'ulcera, un sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino
- se ha dei sanguinamenti in corso o se ha una predisposizione ai sanguinamenti
- se ha avuto sanguinamenti (emorragia) dello stomaco o dell'intestino o perforazione dopo precedenti trattamenti con FANS
- se ha avuto emorragia/ulcera allo stomaco o del duodeno ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- se ha avuto problemi al fegato
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica)
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale)
- se soffre di una cardiopatia conclamata e/o di una vasculopatia cerebrale, ad es. ha avuto un attacco cardiaco, un ictus, un mini-ictus (TIA) o un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o un intervento chirurgico per eliminare o evitare tali ostruzioni
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue
- se sta prendendo alte dosi di medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) (vedere "Altri medicinali e Voltaren")
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se ha le emorroidi o ha avuto di recente un'infiammazione del retto (proctite)
- se il paziente è un bambino o un adolescente.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Voltaren.

<u>Prima di assumere Voltaren si assicuri che il suo medico sia al corrente:</u>

- se fuma
- se soffre di diabete
- se soffre di angina, coaguli ematici, pressione del sangue elevata, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati
- se ha l'asma
- se ha raffreddore stagionale su base allergica (rinite allergica), rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali)
- se ha malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha problemi al fegato (ad es. insufficienza epatica, epatite)
- se ha la porfiria epatica
- se ha la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare
- se ha problemi ai reni (ad es. insufficienza renale)
- se sta usando medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o altri medicinali che possono influire sul funzionamento dei reni
- se ha un ridotto volume dei liquidi corporei (ad esempio prima o dopo interventi chirurgici maggiori)
- se deve sottoporsi o si è sottoposto a interventi chirurgici importanti
- se ha difetti di coagulazione del sangue (difetti di emostasi)
- se ha o ha avuto pressione del sangue elevata, problemi al cuore o al cervello (ad es. insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia accertata, malattia arteriosa periferica e/o ictusse ha o ha mai avuto problemi allo stomaco o all'intestino (ad esempio ulcera) o se ha avuto ulcerazioni dello stomaco o dell'intestino, sanguinamento o perforazione
- se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti, ulcerazioni e perforazioni come acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina) o altri FANS, corticosteroidi somministrati per bocca, per iniezione o per via rettale (ad esempio cortisone), anticoagulanti (ad esempio warfarin), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (antidepressivi) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Voltaren").
- Informi il medico se di recente è stato sottoposto o è in procinto di sottoporsi a un intervento chirurgico allo stomaco o al tratto intestinale prima di assumere Voltaren, in quanto Voltaren può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico.

Informi il medico se durante il trattamento con Voltaren sviluppa:

- reazioni sulla pelle anche gravi, perché sono state riportate molto raramente gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali (vedere paragrafo 4 "Effetti indesiderati")
- ritenzione di liquidi e gonfiore da accumulo di liquidi (edema)
- qualsiasi segno di reazione allergica
- segni e sintomi di problemi al fegato o se i parametri della funzione del fegato non sono nella norma (visibile dagli esami del sangue)
- sintomi insoliti allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con Voltaren, poiché potrebbero essere segni di emorragia o ulcerazione gastrointestinale
- segni e sintomi tipici di eventi aterotrombotici gravi come dolore al torace, fiato corto, debolezza e difficoltà a parlare.

In questi casi, il medico valuterà se continuare o interrompere il trattamento con Voltaren.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

<u>Inoltre faccia particolare attenzione</u>:

- In qualsiasi momento durante il trattamento con FANS, tra cui il diclofenac, poiché si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte. Il medico le prescriverà la dose efficace più bassa di diclofenac per ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale e potrebbe anche prescriverle dei medicinali (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) per proteggere la mucosa gastrointestinale.
- Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Voltaren
- Gli effetti indesiderati possono essere ridotti usando la dose efficace più bassa per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 3 “Come prendere Voltaren”)
- Eviti l’uso di diclofenac durante il trattamento con altri FANS somministrati per bocca, per iniezione e per via rettale, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2, perché esso aumenta la possibilità che lei abbia effetti indesiderati
- Voltaren può nascondere i segni e i sintomi di un’infezione.

I medicinali come Voltaren possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi elevate o trattamento prolungato.

Il medico la terrà sotto stretto controllo e rivaluterà periodicamente la necessità del trattamento con Voltaren. Inoltre, il medico le potrà far fare degli esami periodici per valutare la sua condizione durante il trattamento con Voltaren.

Bambini e adolescenti

Voltaren non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Pazienti anziani

I pazienti anziani hanno una maggiore probabilità di manifestare delle reazioni avverse, soprattutto sanguinamento allo stomaco o all’intestino e perforazione che in genere sono più gravi e possono essere mortali.

Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di Voltaren.

Per precauzione, il medico potrebbe farle fare un controllo della funzione dei reni e prescriverle dei medicinali che agiscono proteggendo la mucosa gastrointestinale come ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica.

Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all’intestino soprattutto all’inizio del trattamento con questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Voltaren

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

La concentrazione nel sangue dei seguenti medicinali può aumentare quando sono usati insieme a Voltaren:

- litio
- digossina
- metotrexate
- fenitoina.

Il medico le farà fare dei controlli per valutare le concentrazioni nel sangue di questi medicinali.

L'effetto di alcuni medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue, come ad esempio:

- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- betabloccanti
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori)

può diminuire quando questi sono usati insieme a Voltaren.

Il medico la terrà sotto controllo e valuterà con attenzione la somministrazione di questi medicinali con Voltaren, in particolare se lei è anziano.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se deve prendere Voltaren e sta già prendendo uno o più dei medicinali elencati di seguito.

Il medico la terrà sotto controllo e le farà fare degli esami.

- medicinali per abbassare la pressione
  - ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II, se ha problemi ai reni
  - medicinali diuretici detti risparmiatori di potassio (es. spironolattone)
- altri medicinali antiinfiammatori (antiinfiammatori non steroidei e corticosteroidi)
- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti o antiaggreganti)
- inibitori della ricaptazione della serotonina (antidepressivi)
- medicinali per il diabete
- ciclosporina e tacrolimus (immunosoppressori usati per modificare la risposta del sistema immunitario dell'organismo)
- trimetoprim (un antibiotico)
- medicinali per combattere le infezioni batteriche della classe dei chinoloni
- colestipolo e colestiramina, perché possono ritardare o ridurre l'assorbimento del diclofenac. Il medico le dirà quando prendere questi medicinali, in genere

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

diclofenac deve essere preso 1 ora prima o 4-6 ore dopo aver preso colestipolo e colestiramina
- rifampicina (un antibiotico utilizzato per trattare le infezioni batteriche) perché può ridurre l'assorbimento di diclofenac
- altri medicinali che possono aumentare la concentrazione nel sangue di diclofenac ad es. sulfinpirazone (un medicinale usato per il trattamento della gotta) e voriconazolo (un medicinale usato per il trattamento di infezioni micotiche).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Voltaren non deve essere usato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza salvo in casi di effettiva necessità. Se desidera rimanere incinta o è nel primo o secondo trimestre di gravidanza e deve usare Voltaren, il medico le prescriverà la dose più bassa di diclofenac per il più breve tempo possibile.

Non prenda Voltaren negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere Voltaren nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessiti del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla ventesima settimana di gravidanza, Voltaren può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o un restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

Voltaren non deve essere usato durante l'allattamento per evitare effetti negativi sul neonato.

Fertilità

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come per altri FANS, Voltaren non è raccomandato nelle donne che stanno pianificando una gravidanza perché questo medicinale può alterare la fertilità della donna. Il medico valuterà la necessità di interrompere il trattamento con Voltaren se ha difficoltà a rimanere incinta o deve fare degli esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Voltaren può causare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Se presenta questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

3. Come prendere Voltaren

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Usi le supposte solo dopo aver evacuato le feci e le inserisca bene nel retto. Le supposte non devono essere frantumate o divise. In tutti i casi in cui sia necessario somministrare una dose minore di 100 mg, il medico le dirà di prendere altre forme farmaceutiche di Voltaren (50 mg compresse gastroresistenti, 50 mg compresse solubili o 75 mg compresse a rilascio prolungato).

Non ingerisca le supposte, sono solo per uso rettale.

Uso negli adulti

La dose iniziale raccomandata è 100-150 mg al giorno.

Nei casi lievi e di terapia prolungata nel tempo, la dose raccomandata è 75-100 mg al giorno.

La dose deve essere divisa in 2-3 somministrazioni nell’arco della giornata.

Il medico le dirà quanto Voltaren prendere e per quanto tempo.

Trattamento del dolore associato al ciclo mestruale (dismenorrea)

La dose raccomandata è 50-150 mg al giorno, ma deve essere adattata a ciascuna paziente.

Il medico le prescriverà inizialmente 50-100 mg al giorno e se necessario le dirà di aumentare la dose durante i cicli mestruali successivi, fino a un massimo di 150 mg al giorno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Inizi il trattamento quando compaiono i primi sintomi e lo continui per qualche giorno in base ai suoi sintomi.

Trattamento del dolore notturno e della rigidità mattutina

Voltaren è disponibile anche in compresse. Può prendere Voltaren compresse durante il giorno e usare una supposta di Voltaren prima di andare a dormire.

Non superi la dose massima di 150 mg al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Voltaren non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Uso negli anziani

Negli anziani può essere necessario ridurre la dose di diclofenac. Il medico le dirà quanto Voltaren deve prendere.

Se prende più Voltaren di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Voltaren avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se prende una dose eccessiva di Volteren può manifestare vomito, sanguinamento dallo stomaco e dall'intestino, diarrea, capogiri, fischi o ronzii nelle orecchie o convulsioni. Nei casi più gravi si possono manifestare anche gravi danni ai reni e al fegato.

Il medico tratterà l'avvelenamento acuto da antiinfiammatori non steroidei, tra cui diclofenac, in base ai sintomi che presenta.

Se dimentica di prendere Voltaren

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

Interrompa l’assunzione di Voltaren e informi immediatamente il medico se nota:

- Lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l’inizio del trattamento con Voltaren, seguiti da sanguinamento rettale o diarrea sanguinolenta solitamente entro 24 ore dalla comparsa del dolore addominale (frequenza non nota, non può essere stimata dai dati disponibili).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa, capogiri
- vertigini
- nausea, vomito
- diarrea, emissione di gas (flatulenza)
- problemi nella digestione (dispepsia), dolore addominale
- riduzione dell’appetito
- valori anormali nelle analisi del sangue (aumento di alcuni enzimi del fegato: transaminasi)
- eruzione cutanea
- irritazione al sito di applicazione della supposta

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni), dolore al torace, problemi al cuore (insufficienza cardiaca), infarto del cuore

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni allergiche, reazioni allergiche gravi a rapida comparsa (anafilassi) incluso ipotensione e collasso (shock)
- sonnolenza
- asma, difficoltà a respirare (dispnea)
- infiammazione dello stomaco (gastrite), sanguinamenti dello stomaco o dell’intestino, vomito con sangue, ulcera dello stomaco o dell’intestino con o senza sanguinamento e perforazione
- sangue nelle feci
- infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell’occhio (ittero), disturbi del fegato
- orticaria
- edema (gonfiore da accumulo di liquidi).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti, informi immediatamente il medico.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- valori anormali nelle analisi del sangue
  - basso numero di piastrine (trombocitopenia)
  - riduzione del numero dei leucociti (leucopenia)
  - riduzione del numero di globuli rossi (anemia, inclusa anemia emolitica e aplastica)
  - basso numero di granulociti (agranulocitosi)
- valori anormali nelle analisi delle urine
  - presenza di sangue nelle urine (ematuria)
  - presenza di proteine nelle urine (proteinuria)
- reazione allergica con rapido rigonfiamento della pelle e delle mucose (edema angioneurotico) incluso edema al volto
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, gravi alterazioni mentali (reazioni psicotiche)
- alterazione della memoria, convulsioni, ansia, tremori
- formicolio (parestesia)
- alterazioni del gusto
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello (meningite asettica), ictus
- disturbi della visione, visione offuscata, visione doppia
- fischi o ronzii nelle orecchie, peggioramento dell'udito
- pressione del sangue elevata, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- polmonite
- infiammazione del colon (colite) inclusa colite accompagnata da sanguinamenti e peggioramento della colite ulcerosa o del morbo di Crohn
- stitichezza
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite) inclusa stomatite con ulcere, infiammazione della lingua (glossite)
- problemi all'esofago, restringimento dell'intestino
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- forma molto grave e improvvisa di epatite (epatite fulminante), necrosi del fegato, compromissione delle funzioni del fegato (insufficienza epatica)
- reazioni della pelle di vario da lievi (eruzioni bollose, eczema, eritema), a potenzialmente fatali (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa)
- comparsa di macchie di colore rosso-bruno sulla pelle (porpora), anche come reazione allergica
- prurito
- perdita di capelli
- sensibilità della pelle alla luce solare
- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili

- infiammazione del retto (proctite)
- emorroidi.

Effetti indesiderati con frequenza non nota

- dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis

I medicinali come Voltaren possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del cuore) o ictus (vedere sopra "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Voltaren

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Voltaren

- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni supposta contiene 100 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono gliceridi semisintetici solidi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell’aspetto di Voltaren e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene 10 supposte per uso rettale da 100 mg.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Novartis Farma S.p.A.
Viale Luigi Sturzo 43
20154 Milano MI
Italia

Produttore

Novartis Farma S.p.A
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata - NA
Italia

Novartis Farma S.p.A.
Viale Luigi Sturzo 43
20154 Milano MI
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).