Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Voltfast 25 mg compresse rivestite
Voltfast 50 mg compresse rivestite
diclofenac potassico

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

1. Cos'è Voltfast e a cosa serve

Voltfast contiene il principio attivo diclofenac potassico che appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). Questi farmaci, incluso diclofenac potassico, sono usati per ridurre il dolore e l'infiammazione.

Voltfast è usato negli adulti e negli adolescenti di età uguale o superiore ai 14 anni per:
- il trattamento a breve termine di
  - condizioni dolorose accompagnate da infiammazione, dopo interventi chirurgici e traumi
  - dolore associato al ciclo mestruale
- ricomparsa del dolore alle ossa e alle articolazioni di tipo reumatico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Voltfast

Non prenda Voltfast
- 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 causati dall'assunzione di FANS
- se ha avuto due o più distinti episodi di ulcera allo stomaco o del duodeno o emorragia del tratto digerente
- se ha avuto problemi al fegato
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica)
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza 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).

- se soffre di una malattia cardiaca (cardiopatia conclamata) e/o di una malattia cerebrovascolare (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 per eliminare o evitare tali ostruzioni
- se ha o ha avuto problemi alla circolazione arteriosa sanguigna (arteriopatia periferica)
- 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 Voltfast")
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")

Volfast non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti con meno di 14 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Voltfast:
- 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 (BPCO) o infezioni croniche del tratto respiratorio
- se ha problemi al fegato (ad es. insufficienza epatica, epatite)
- se ha la porfiria epatica
- se ha malattie intestinali come la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare
- se ha problemi ai reni (ad es. ipoperfusione renale, 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) o altri fattori di rischio per eventi avversi a carico del cuore o dei vasi sanguigni (ad es. diabete, fumo, ecc.)
- se ha problemi allo stomaco o all'intestino (ad esempio ulcera) o se ha avuto ulcerazioni dello stomaco o dell'intestino, sanguinamento o perforazione
- se sta pianificando una gravidanza, poiché Volfast potrebbe interferire con il concepimento
- se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti, ulcerazioni e perforazioni come acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina), 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 Voltfast").
- 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 Voltfast, in quanto Voltfast può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico.

Prima di assumere Voltfast 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.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria (vedere paragrafo 3 "Come prendere Voltfast").

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).

Faccia particolare attenzione

- I medicinali come Voltfast potrebbero essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto miocardico) o ictus. Il rischio aumenta con alti dosaggi e trattamenti prolungati. Non superi la dose raccomandata o la durata di trattamento stabilita.
- 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
- Voltfast è un farmaco anti-infiammatorio, per cui potrebbe ridurre o mascherare i sintomi di un'infezione

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

Faccia particolare attenzione e informi il medico se:

- In qualsiasi momento durante il trattamento con FANS, tra cui il diclofenac, si verificano 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.
- Sviluppa reazioni sulla pelle anche gravi, perché sono state riportate molto raramente gravi reazioni della pelle alcune delle quali mortali che si manifestano con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (ad esempio dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Nelle prime fasi della terapia, i pazienti sembrano essere a più alto rischio: tali reazioni si verificano nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

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

Interrompa il trattamento e contatti il medico se:

- Manifesta qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con Voltfast
- Manifesta un'eruzione della cute, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (esempio arrossamento, prurito, gonfiore del viso e della gola, brusco abbassamento della pressione).

Bambini e adolescenti

Voltfast 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 il dosaggio più basso di Voltfast.
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 Voltfast

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

Il medico le farà fare dei controlli per valutare le concentrazioni nel sangue dei medicinali elencati di seguito, perché la somministrazione con Voltfast aumenta le loro concentrazioni nel sangue:

- litio (un medicinale per trattare alcuni tipi di depressione)
- digossina (medicinale per problemi cardiaci)
- metotrexato (medicinale per alcuni tipi di infiammazione e cancro)
- fenitoina (un medicinale per trattare l'epilessia).

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 controllo e valuterà con attenzione la somministrazione dei medicinali elencati di seguito con Voltfast, soprattutto se lei è un paziente anziano, perché la somministrazione con Voltfast causa una riduzione del loro effetto sulla pressione del sangue:
- diuretici, medicinali che aumentano la produzione di urina
- betabloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori), medicinali usati per abbassare la pressione del sangue.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se deve prendere Voltfast e sta già prendendo uno o più dei medicinali elencati di seguito.
Il medico la terrà sotto controllo e le farà fare degli esami.
- ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II (medicinali per abbassare la pressione del sangue) e se ha problemi ai reni
- medicinali chiamati risparmiatori di potassio (es. spironolattone) utilizzati per abbassare la pressione del sangue
- altri FANS, medicinali antiinfiammatori
- corticosteroidi (medicinali per il trattamento di malattie infiammatorie e per il trattamento di problemi al sistema immunitario)
- anticoagulanti (fluidificanti del sangue)
- antiaggreganti (medicinali utilizzati per prevenire la formazione di trombi)
- ansiolitici o antidepressivi noti come inibitori della ricaptazione della serotonina
- medicinali per il diabete
- ciclosporina, tacrolimus (immunosoppressori usati per modificare la risposta del sistema immunitario dell'organismo)
- trimetoprim (antibiotico)
- antibiotici chinolonici (medicinali per trattare alcune infezioni batteriche)
- colestipolo (un medicinale usato per la riduzione del colesterolo), colestiramina (un medicinale usato per la riduzione del colesterolo, trattamento di problemi epatici e morbo di Crohn), 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
Voltfast 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 Voltfast, il medico le prescriverà la dose più bassa di diclofenac per il più breve tempo possibile.

Non prenda Voltfast 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 Voltfast 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, Voltfast 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.
Voltfast non deve essere usato durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare gravi danni alla madre ed al bambino.

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).

Allattamento
Non usi Voltfast se sta se sta allattando con latte materno, poiché può causare effetti indesiderati al lattante.

Fertilità
Come per altri FANS, Voltfast potrebbe rendere difficoltoso il concepimento. Informi il medico se ha difficoltà di concepimento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Voltfast potrebbe causare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi al sistema nervoso.
Se presenta questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

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

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

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

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

Uso negli adulti

Trattamento delle condizioni dolorose dopo interventi chirurgici e traumi e trattamento della ricomparsa del dolore alle ossa e alle articolazioni di tipo reumatico
La dose raccomandata iniziale varia da 100 a 150 mg al giorno suddivisa in 2-3 somministrazioni nell'arco della giornata.
Nei casi lievi, la dose raccomandata è 50-100 mg al giorno.
Il medico le dirà quanto Voltfast 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.
Se necessario la dose può essere aumentata durante i cicli mestruali successivi, fino a un massimo di 200 mg al giorno.
Inizi il trattamento quando compaiono i primi sintomi e lo continui per qualche giorno in base ai suoi sintomi.

Uso negli adolescenti di età uguale o superiore ai 14 anni
Voltfast non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni di età.

La dose raccomandata varia da 50 a 100 mg al giorno, suddivisa in 2-3 somministrazioni.
Non deve essere superata la dose massima di 150 mg al giorno.

Uso negli anziani
Negli anziani non è necessario ridurre la dose di diclofenac.

Se prende più Voltfast di quanto deve
Se prende più Voltfast di quanto deve può avvertire i seguenti sintomi: nausea, 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 (i sintomi includono difficoltà urinarie o aumento della minzione, crampi muscolari, stanchezza, gonfiore delle mani, dei piedi e del viso, nausea o vomito, ingiallimento della pelle (ittero)).

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).

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Voltfast avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate (es. carbone attivo, lavanda gastrica).

Se dimentica di prendere Voltfast
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 Voltfast e informi immediatamente il medico se nota

- reazioni allergiche gravi, che includono: gonfiore (angioedema) del viso, gola o lingua, difficoltà respiratorie, affanno, eruzione della cute con possibile brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattiche e anafilattoidi);
- dolore o bruciore di stomaco o all'intestino dovuti ad ulcera o perforazione;
- ogni sintomo di sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (emorragia gastrointestinale), come presenza di sangue durante l'evacuazione (diarrea emorragica), colorazione nerastra delle feci (melena), sangue nel vomito (ematemesi)
- gravi eruzioni cutanee, arrossamento e dolore, eruzioni bollose o esfoliazione della pelle (esempio Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica, dermatite esfoliativa);
- problemi al fegato, ingiallimento della pelle o della sclera degli occhi (ittero), possibili segni di insufficienza o necrosi del fegato o epatite (anche fulminante);
- cambiamenti insoliti nella quantità di urina prodotta e/o del suo aspetto: presenza di sangue nelle urine (ematuria), che possono essere segno di gravi problemi al rene (necrosi papillare, sindrome nefrosica), infiammazione del rene (nefrite interstiziale), alterazioni della funzionalità del rene (insufficienza renale acuta), perdita di proteine con le urine (proteinuria);
- attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus, pressione del sangue alta (ipertensione), ridotta funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca), palpitazioni, dolore al petto, infiammazione dei vasi del sangue (vasculite);
- infiammazione delle meningi (meningite asettica), che si manifesta con rigidità del collo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento ed estrema sensibilità alla luce;
- lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con Voltfast, 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

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

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni allergiche (ipersensibilità), reazioni allergiche gravi (anafilassi) incluso ipotensione e collasso
- 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
- diarrea accompagnata da sanguinamento, sangue nelle feci
- infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero), disturbi del fegato
- orticaria
- gonfiore da accumulo di liquidi (edema)

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

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- alterazioni delle cellule 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)
  - 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 (delirio, allucinazioni)
- alterazione della memoria, convulsioni, ansia, tremori
- formicolio (parestesia)
- alterazioni del gusto
- accidenti cerebrovascolari
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello (meningite asettica), danni ai vasi sanguigni del cervello
- 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 rettocolite 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)
- lesioni della pelle dopo esposizione al sole (reazione di fotosensibilità), ad esempio formazioni di bolle (eruzione bollose), arrossamenti (eczema, eritema, eritema multiforme), o macchie rosso-violacee (porpora, porpora allergica)
- prurito
- perdita di capelli
- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale.

Effetti indesiderati con frequenza non nota

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).

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

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 Voltfast

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

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

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. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 Voltfast
- Il principio attivo è diclofenac potassico. Ogni compressa rivestita contiene 25 mg o 50 mg di diclofenac potassico.
- Gli altri componenti sono magnesio stearato, povidone, silice colloidale anidra, carbossimetilamido sodico (tipo A), amido di mais, calcio fosfato, cellulosa microcristallina, macrogoli, ferro ossido rosso, titanio diossido, talco, **saccarosio**.

Descrizione dell'aspetto di Voltfast e contenuto della confezione
Ogni confezione contiene 30 compresse rivestite 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 (solo 50 mg)

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764

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).

08013 Barcellona
Spagna

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberga
Germania

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

Voltfast 50 mg granulato per soluzione orale
diclofenac potassico

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

1. Cos'è Voltfast e a cosa serve

Voltfast contiene il principio attivo diclofenac potassico che appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). Questi farmaci, incluso diclofenac potassico, sono usati per ridurre il dolore e l'infiammazione.

Voltfast è usato negli adulti e negli adolescenti di età uguale o superiore ai 14 anni per:
- il trattamento a breve termine di
  - condizioni dolorose accompagnate da infiammazione, dopo interventi chirurgici e traumi
  - dolore associato al ciclo mestruale
- ricomparsa del dolore alle ossa e alle articolazioni di tipo reumatico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Voltfast

Non prenda Voltfast
- 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 causati dall'assunzione di FANS
- se ha avuto due o più distinti episodi di ulcera allo stomaco o del duodeno o emorragia del tratto digerente
- 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 malattia cardiaca (cardiopatia conclamata) e/o di una malattia cerebrovascolare (vasculopatia cerebrale), ad es., ha avuto un attacco cardiaco, un ictus, un mini-ictus (TIA) o

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).

un’ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o un intervento per eliminare o evitare tali ostruzioni
- se ha o ha avuto problemi alla circolazione arteriosa sanguigna (arteriopatia periferica)
- 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 Voltfast”)
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”)
- se sta allattando (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”)
- se ha la fenilchetonuria.

Voltfast non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti con meno di 14 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Voltfast.
- 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 (BPCO) o infezioni croniche del tratto respiratorio
- se ha problemi al fegato (ad es. insufficienza epatica, epatite)
- se ha la porfiria epatica
- se ha malattie intestinali come la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare
- se ha problemi ai reni (ad es. ipoperfusione renale, 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) o altri fattori di rischio per eventi avversi a carico del cuore o dei vasi sanguigni (ad es. diabete, fumo, ecc.)
- se ha problemi allo stomaco o all’intestino (ad esempio ulcera) o se ha avuto ulcerazioni dello stomaco o dell’intestino, sanguinamento o perforazione
- se sta pianificando una gravidanza, poiché Volfast potrebbe interferire con il concepimento
- se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti, ulcerazioni e perforazioni come acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina), 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 Voltfast”).
- 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 Voltfast, in quanto Voltfast può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell’intestino a seguito di un intervento chirurgico.

Prima di assumere Voltfast 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.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria (vedere paragrafo 3 “Come prendere Voltfast”).

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).

Faccia particolare attenzione

- I medicinali come Voltfast potrebbero essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto miocardico) o ictus. Il rischio aumenta con alti dosaggi e trattamenti prolungati. Non superi la dose raccomandata o la durata di trattamento stabilita.
- 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
- Voltfast è un farmaco anti-infiammatorio, per cui potrebbe ridurre o mascherare i sintomi di un'infezione

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

Faccia particolare attenzione e informi il medico se:

- In qualsiasi momento durante il trattamento con FANS, tra cui il diclofenac, si verificano 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.
- Sviluppa reazioni sulla pelle anche gravi, perché sono state riportate molto raramente gravi reazioni della pelle alcune delle quali mortali che si manifestano con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (ad esempio dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Nelle prime fasi della terapia, i pazienti sembrano essere a più alto rischio: tali reazioni si verificano nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

In questi casi il medico valuterà se continuare o interrompere il trattamento con Voltfast

Interrompa il trattamento e contatti il medico se:

- Manifesta qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con Voltfast
- Manifesta un'eruzione della cute, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di reazione allergica (esempio arrossamento, prurito, gonfiore del viso e della gola, brusco abbassamento della pressione).

Bambini e adolescenti

Voltfast 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 il dosaggio più basso di Voltfast.
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 Voltfast

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

Il medico le farà fare dei controlli per valutare le concentrazioni nel sangue dei medicinali elencati di seguito, perché la somministrazione di Voltfast aumenta le loro concentrazioni nel sangue:

- litio (un medicinale per trattare alcuni tipi di depressione)
- digossina (medicinale per problemi cardiaci)
- metotrexato (medicinale per alcuni tipi di infiammazione e cancro)

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).

- fenitoina (un medicinale per trattare l'epilessia).

Il medico la terrà sotto controllo e valuterà con attenzione la somministrazione dei medicinali elencati di seguito con Voltfast, soprattutto se lei è un paziente anziano, perché la somministrazione con Voltfast causa una riduzione del loro effetto sulla pressione del sangue:
- diuretici, medicinali che aumentano la produzione di urina
- betabloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori), medicinali usati per abbassare la pressione del sangue

Faccia particolare attenzione e informi il medico se deve prendere Voltfast e sta già prendendo uno o più dei medicinali elencati di seguito.
Il medico la terrà sotto controllo e le farà fare degli esami.
- ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II (medicinali per abbassare la pressione del sangue) e se ha problemi ai reni
- medicinali chiamati risparmiatori di potassio (es. spironolattone) utilizzati per abbassare la pressione del sangue
- altri FANS, medicinali antiinfiammatori
- corticosteroidi (medicinali per il trattamento di malattie infiammatorie e per il trattamento di problemi al sistema immunitario)
- anticoagulanti (fluidificanti del sangue)
- antiaggreganti (medicinali utilizzati per prevenire la formazione di trombi)
- ansiolitici o antidepressivi noti come inibitori della ricaptazione della serotonina
- medicinali per il diabete
- ciclosporina, tacrolimus (immunosoppressori usati per modificare la risposta del sistema immunitario dell'organismo)
- trimetoprim (antibiotico)
- antibiotici chinolonici (medicinali per trattare alcune infezioni batteriche)
- colestipolo (un medicinale usato per la riduzione del colesterolo) e colestiramina (un medicinale usato per la riduzione del colesterolo, trattamento di problemi epatici e morbo di Crohn), 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
Voltfast 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 Voltfast, il medico le prescriverà la dose più bassa di diclofenac per il più breve tempo possibile.

Non prenda Voltfast 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 Voltfast 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, Voltfast può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido

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).

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
Non usi Volfast se sta allattando con latte materno, poiché può causare effetti indesiderati al lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Voltfast potrebbe causare disturbi della vista, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi al sistema nervoso.
Se presenta questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

Voltfast contiene aspartame
Questo medicinale contiene 50 mg di aspartame per dose. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perche' il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

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

3. Come prendere Voltfast

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

Sciolga il contenuto di una bustina in mezzo bicchiere di acqua naturale. Non si preoccupi se la soluzione appare opaca.

Uso negli adulti

Trattamento delle condizioni dolorose dopo interventi chirurgici e traumi e trattamento della ricomparsa del dolore alle ossa e alle articolazioni di tipo reumatico
La dose raccomandata iniziale varia da 100 a 150 mg al giorno suddivisa in 2-3 somministrazioni nell'arco della giornata.
Nei casi lievi, la dose raccomandata è 50-100 mg al giorno.
Il medico le dirà quanto Voltfast 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.
Se necessario la dose più essere aumentata durante i cicli mestruali successivi, fino a un massimo di 200 mg al giorno.
Inizi il trattamento quando compaiono i primi sintomi e lo continui per qualche giorno in base ai suoi sintomi.

Uso negli adolescenti di età uguale o superiore ai 14 anni
Voltfast non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni di età.

La dose raccomandata varia da 50 a 100 mg al giorno, suddivisa in 2-3 somministrazioni.
Non deve essere superata la dose massima di 150 mg al giorno.

Uso negli anziani
Non è necessaria una riduzione della dose di diclofenac.

Se prende più Voltfast di quanto deve
Se prende più Volfast di quanto deve può avvertire i seguenti sintomi: nausea, 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 (i sintomi includono difficoltà urinarie o aumento

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).

della minzione, crampi muscolari, stanchezza, gonfiore delle mani, dei piedi e del viso, nausea o vomito, ingiallimento della pelle (ittero).

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Voltfast avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate (es. carbone attivo, lavanda gastrica).

Se dimentica di prendere Voltfast
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 Voltfast e informi immediatamente il medico se nota

- reazioni allergiche gravi, che includono: gonfiore (angioedema) del viso, gola o lingua, difficoltà respiratorie, affanno, eruzione della cute con possibile brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattiche e anafilattoidi);
- dolore o bruciore di stomaco o all'intestino dovuti ad ulcera o perforazione;
- ogni sintomo di sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (emorragia gastrointestinale), come presenza di sangue durante l'evacuazione (diarrea emorragica), colorazione nerastra delle feci (melena), sangue nel vomito (ematemesi)
- gravi eruzioni cutanee, arrossamento e dolore, eruzioni bollose o esfoliazione della pelle (esempio Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica, dermatite esfoliativa);
- problemi al fegato, ingiallimento della pelle o della sclera degli occhi (ittero), possibili segni di insufficienza o necrosi del fegato o epatite (anche fulminante);
- cambiamenti insoliti nella quantità di urina prodotta e/o del suo aspetto: presenza di sangue nelle urine (ematuria), che possono essere segno di gravi problemi al rene (necrosi papillare, sindrome nefrosica), infiammazione del rene (nefrite interstiziale), alterazioni della funzionalità del rene (insufficienza renale acuta), perdita di proteine con le urine (proteinuria);
- attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus, pressione del sangue alta (ipertensione), ridotta funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca), palpitazioni, dolore al petto, infiammazione dei vasi del sangue (vasculite);
- infiammazione delle meningi (meningite asettica), che si manifesta con rigidità del collo, mal di testa, nausea, vomito, febbre o disorientamento ed estrema sensibilità alla luce;
- lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con Voltfast, 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

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 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 (ipersensibilità), reazioni allergiche gravi (anafilassi) incluso ipotensione e collasso
- 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
- diarrea accompagnata da sanguinamento, sangue nelle feci
- infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero), disturbi del fegato
- orticaria
- gonfiore da accumulo di liquidi (edema)

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

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- alterazioni delle cellule 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)
  - 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 (delirio, allucinazioni)
- alterazione della memoria, convulsioni, ansia, tremori
- formicolio (parestesia)
- alterazioni del gusto
- accidenti cerebrovascolari
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello (meningite asettica), danni ai vasi sanguigni del cervello
- 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 rettocolite 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)
- lesioni della pelle dopo esposizione al sole (reazione di fotosensibilità), ad esempio formazioni di bolle (eruzione bollose), arrossamento (eczema, eritema, eritema multiforme) o macchie rosso-violacee (porpora, porpora allergica)
- prurito
- perdita di capelli
- 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

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

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 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 Voltfast

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Tenere le bustine nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dall'umidità.

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. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 Voltfast

- Il principio attivo è diclofenac potassico. Ogni bustina contiene 50 mg di diclofenac potassico.
- Gli altri componenti sono aspartame, bicarbonato di potassio, pulvaroma anice, pulvaroma menta, mannitolo, saccarina sodica, glicerolo dibeenato.

Descrizione dell'aspetto di Voltfast e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene 30 bustine di granulato per soluzione orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Mipharm S.p.A
Via B. Quaranta,12
20141 Milano MI
Italia

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

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).

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).