## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Voltaren Akti** **12,5 mg plėvele dengtos tabletės**

diklofenako kalio druska

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 5 dienas malšinant skausmą arba per 3 dienas mažinant karščiavimą Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Voltaren Akti ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Voltaren Akti

3. Kaip vartoti Voltaren Akti

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Voltaren Akti

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Voltaren Akti ir kam jis vartojamas**

Voltaren Akti sudėtyje yra diklofenako, kuris priskiriamas nesteroidinių vaistų nuo uždegimo grupei (NVNU). Voltaren Akti malšina skausmą, taip pat mažina uždegimą (pabrinkimą) ir mažina kūno temperatūrą.

Voltaren Akti trumpai malšinamos tokios būklės:

* nesunkus ir vidutinio sunkumo skausmas (pvz., galvos, dantų, mėnesinių, nugaros, sąnarių ir raumenų);
* peršalimo ir gripo simptomai, įskaitant karščiavimą.

*Kaip veikia Voltaren Akti*

Voltaren Akti inaktyvuodamas biologiškai aktyvių medžiagų (prostaglandinų), kurios yra atsakingos už uždegimą, skausmą ir karščiavimą, sintezę, mažina uždegimo simptomus – skausmą ir pabrinkimą, karščiavimą. Vaistas neveikia uždegimo priežasties.

Jei Jums kilo klausimų dėl Voltaren Akti poveikio, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu per 5 dienas malšinant skausmą arba per 3 dienas mažinant karščiavimą Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Voltaren Akti**

**Voltaren Akti vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija diklofenakui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jums kada nors buvo pasireiškusi alerginė reakcija pavartojus vaistų nuo skausmo, uždegimo arba karščiavimo, tokių kaip diklofenakas, ibuprofenas arba acetilsalicilo rūgštis (vaistas, taip pat mažinantis kraujo krešumą) – reakcija galėjo pasireikšti bronchų astma, švokštimu, odos išbėrimu, veido pabrinkimu, krūtinės skausmu, sloga – jeigu Jūs manote, kad galite būti alergiški, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku (acetilsalicilo rūgštimi gali būti vadinamas aspirinas);
* jeigu Jums nustatyta širdies liga ir (arba) galvos smegenų kraujagyslių liga, pavyzdžiui, jeigu Jūs patyrėte širdies smūgį, insultą, „mikroinsultą“ (praeinantį smegenų išemijos priepuolį) arba Jums buvo užsikimšusios širdies ar galvos smegenų kraujagyslės, arba Jums buvo atlikta operacija siekiant išvalyti arba šuntuoti užsikimšusias kraujagysles;
* jeigu Jums yra arba anksčiau buvo sutrikusi kraujotaka (periferinių arterijų liga);
* jeigu yra ar yra buvę skrandžio arba žarnyno opų, jos kraujavo ar buvo prakiurusios;
* jeigu pastebėjote kraujo išmatose arba tuštinatės juodomis išmatomis (tai kraujavimo iš virškinimo trakto požymiai);
* jeigu sergate sunkiu inkstų ar kepenų nepakankamumu;
* jeigu sergate sunkiu širdies nepakankamumu;
* jeigu yra trečiasis nėštumo trimestras.

Jeigu bet kuris iš šių teiginių Jums tinka, pasakykite gydytojui arba vaistininkui, kadangi tokiu atveju Voltaren Akti Jums netinka.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Voltaren Akti:

* jeigu Jūs kada nors turėjote virškinimo trakto sutrikimų, tokių kaip skrandžio opa, kraujavimas arba juodos išmatos;
* jeigu Jums anksčiau yra pasireiškęs nemalonus pojūtis skrandyje ar rėmuo, pavartojus nesteroidinių vaistų nuo uždegimo;
* jeigu Jūs sergate ar sirgote žarnyno ligomis;
* jeigu Jums neseniai atlikta arba Jums bus atliekama skrandžio, arba žarnyno operacija, nes Voltaren Akti kartais gali pabloginti žaizdos gijimą Jūsų virškinimo trakte po operacijos;
* jeigu vartojate kitų vaistų nuo skausmo ar uždegimo;
* jeigu sergate bronchų astma;
* jeigu sergate kepenų ar inkstų ligomis;
* jeigu esate sirgęs arba sergate širdies liga, arba jums yra padidėjęs kraujospūdis;
* jeigu brinksta pėdos;
* jeigu Jūs galite būti netekę daug skysčių (pvz., dėl ligos, viduriavimo, prieš arba po svarbios operacijos);
* jeigu Jums yra kraujavimo sutrikimų ar kitų kraujo sutrikimų, įskaitant retą kepenų sutrikimą
* kepenų porfiriją.

Įsitikinkite, kad prieš Jums paskirdamas diklofenako gydytojas žino, jog Jūs:

- rūkote;

- sergate cukriniu diabetu;

- sergate krūtinės angina arba Jums yra susidarę kraujo krešulių, padidėjęs kraujospūdis, padidėjęs cholesterolio kiekis ar padidėjęs trigliceridų kiekis.

Kai kuriems žmonėms negalima vartoti Voltaren Akti. Pasitarkite su savo gydytoju, jeigu:

* manote, kad jūs galite būti alergiškas (‑a) diklofenako natrio druskai, aspirinui, ibuprofenui arba kuriam nors kitam nesteroidiniam vaistui nuo uždegimo arba bet kuriai pagalbinei Voltaren Akti medžiagai (jos išvardytos šio lapelio pabaigoje). Padidėjusio jautrumo reakcijos požymiai: veido ir burnos srities pabrinkimas (angioneurozinė edema), kvėpavimo sunkumai, krūtinės skausmas, nosies varvėjimas, odos išbėrimas arba kitos alerginio pobūdžio reakcijos.

Šalutinis poveikis gali pasireikšti rečiau, jeigu vartosite mažiausią veiksmingą dozę kaip įmanoma trumpiausią laikotarpį.

Jeigu bet kuris iš šių teiginių Jums tinka, prieš vartodami Voltaren Akti pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

*Kitos atsargumo priemonės*

Tokie vaistai kaip diklofenakas gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio (miokardo infarkto) ar insulto rizikos padidėjimu.

Neviršykite rekomenduojamos dozės (ne daugiau kaip 6 tabletės per parą) ar gydymo trukmės (ne ilgiau kaip 5 dienos skausmo slopinimui ar ne daugiau kaip 3 dienos karščiavimui mažinti).

Jeigu bet kuriuo metu vartojant Voltaren Akti Jums pasireiškia širdies ar kraujagyslių sutrikimų požymių ar simptomų, tokių kaip krūtinės skausmas, dusulys, silpnumas arba apsunkintas kalbėjimas, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Voltaren Akti gali slopinti infekcijos simptomus (pvz., galvos skausmą, aukštą temperatūrą) ir gali apsunkinti jos diagnozavimą. Jei blogai jaučiatės, Jums reikalinga gydytojo konsultacija ir nepamirškite pasakyti, jei vartojate Voltaren Akti.

Ilgalaikis bet kokių skausmą malšinančių vaistų vartojimas galvos skausmo malšinimui būklę gali dar labiau pasunkinti. Jeigu manote, kad dėl vaisto vartojimo Jūsų būklė pasunkėjo, kreipkitės į gydytoją.

*Senyvi pacientai*

Senyvi pacientai gali būti labiau jautrūs Voltaren Akti, kaip ir kitų vaistų nuo skausmo poveikiui, nei suaugusieji. Laikykitės vartojimo nurodymų ir vartokite mažiausią tablečių kiekį, kuris malšina simptomus. Senyviems pacientams labai svarbu skubiai pranešti gydytojui apie pastebėtus nepageidaujamus reiškinius.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir jaunesniems kaip 14 metų paaugliams Voltaren Akti vartoti nerekomenduojama.

**Kiti vaistai ir Voltaren Akti**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate toliau išvardytų vaistų.

* Litis arba selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (SSRI) (vaistai, vartojami gydyti kai kurias depresijos rūšis).
* Digoksinas (vaistas, vartojamas širdies ligoms gydyti).
* AKF inhibitoriai arba beta adrenoreceptorių blokatoriai (vaistų grupės, vartojamos aukštam kraujospūdžiui ir širdies nepakankamumui gydyti).
* Diuretikai (vaistai, skatinantys šlapimo išsiskyrimą).
* Vaistai, skirti cukriniam diabetui gydyti, išskyrus insuliną.
* Kitokie nesteroidiniai priešuždegiminiai vaistai, pvz., acetilsalicilo rūgštis (aspirinas) arba ibuprofenas (aspirinas gali būti žinomas kaip kraujo krešulių susidarymą mažinantis vaistas).
* Kortikosteroidai (vaistai, vartojami uždegimui palengvinti).
* Kraujo krešulių susidarymą mažinantys vaistai (antikoaguliantai, antiagregantai).
* Metotreksatas (vaistas, skirtas kai kurioms vėžio rūšims ar artritui gydyti).
* Ciklosporinas, takrolimuzas (vaistas, skiriamas pacientams po organų transplantacijos).
* Trimetoprimas (vaistas šlapimo takų infekcijos profilaktikai ar gydymui).
* Chinolonų grupės antibiotikai (vaistai infekcijoms gydyti).
* Sulfinpirazonas (vartojamas podagros gydymui) arba vorikonazolas (vartojamas grybelinių infekcijų gydymui).
* Fenitoinas (vartojamas traukulių gydymui).
* Kolestipolis ir kolestiraminas (vartojami cholesterolio kiekio kraujyje reguliavimui).

Voltaren Akti vartojimas su maistu ir gėrimais

Siekiant didžiausio veiksmingumo, tabletes reikia vartoti valgio metu arba po valgio.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Jei esate nėščia ar manote, kad galite būti nėščia, pasakykite apie tai savo gydytojui ir nevartokite Voltaren Akti. Ypač svarbu Voltaren Akti nevartoti tris paskutiniuosius nėštumo mėnesius, nes gali būti pažeistas vaisius arba pasunkėti gimdymas.

*Žindymas*

Nevartokite Voltaren Akti, jei maitinate krūtimi, nes tai gali pakenkti kūdikiui. Pasakykite gydytojui, jei maitinate krūtimi.

*Vaisingumas*

Kaip ir kiti priešuždegiminiai vaistai, taip ir diklofenakas, veiklioji Voltaren Akti medžiaga, gali pasunkinti pastojimą. Reikia nustoti vartoti šio vaisto.

Turite informuoti savo gydytoją, jei planuojate pastoti ar jei Jums sunku pastoti.

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu prieš vartojant bet kokio vaisto, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Dažniausiai Voltaren Akti nedaro įtakos gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus. Tačiau, kaip ir vartojant kitų vaistų nuo skausmo, retais atvejais galimi regos sutrikimai, svaigulys ar mieguistumas. Esant šiems pojūčiams nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų. Skubiai apie tai pasakykite savo gydytojui.

**Voltaren Akti sudėtyje yra laktozės**

Voltaren Akti sudėtyje yra laktozės. Jei gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto 1 tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Voltaren Akti**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Kokią dozę Voltaren Akti vartoti*

Rekomenduojamos dozės viršyti negalima. Svarbu vartoti mažiausią dozę, kuri kontroliuoja Jūsų skausmą ir nevartoti Voltaren Akti ilgiau negu reikia.

*Suaugusiesiems ir 14 metų bei vyresniems paaugliams*

Simptomų slopinimui rekomenduojama pradinė dozė yra 2 tabletės. Jei reikia, vartokite po 1 ar 2 tabletes kas 4‑6 valandas. Nevartokite daugiau kaip 6 tablečių per 24 valandas.

*Vartojimo metodas*

Tabletes nurykite nekramčius, užgeriant stikline vandens.

Kad poveikis būtų geriausias, vartokite vaisto valgio metu arba po valgio.

*Kiek laiko vartoti Voltaren Akti*

Nevartokite Voltaren Akti ilgiau kaip 5 dienas esant skausmui ir ilgiau kaip 3 dienas esant karščiavimui. Jei simptomai nelengvėja ar pasunkėja, pasakykite gydytojui, kad įsitikintumėte, jog tai nėra sunkios ligos simptomai.

**Ką daryti pavartojus per didelę Voltaren Akti dozę**

Jei atsitiktinai Voltaren Akti pavartojama daugiau, negu nurodyta, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką arba važiuokite į greitosios pagalbos skyrių. Jums gali prireikti medicinos pagalbos.

**Pamiršus pavartoti Voltaren Akti**

Jei pamiršote pavartoti vaisto, kitą dozę vartokite, kai tik prisiminsite. Jei artėja kitos dozės vartojimo laikas, vartokite vaisto įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus.

*Kai kurie šalutiniai poveikio reiškiniai, kurie gali būti sunkūs*

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pasireikštų bent vienas iš šių reiškinių:

* nestiprūs pilvo diegliai ir skausmingumas pilvo srityje, prasidedantys netrukus po to, kai pradedamas gydymas Voltaren Akti, po kurių, paprastai per 24 valandas nuo pilvo skausmo pasireiškimo, prasideda kraujavimas iš tiesiosios žarnos arba viduriavimas su krauju (dažnis nežinomas, negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis);
* krūtinės skausmas, kuris gali būti galimai sunkios alerginės reakcijos, vadinamos Kounis sindromu, požymis.

Nebevartokite Voltaren Akti ir nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jeigu pastebėtumėte, kad pasireiškė nurodyti reiškiniai.

Kai kurie nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų*), ypač tuo atveju, kai ilgą laiką vartojama didelė paros dozė (150 mg), išvardinti toliau.

* Palpitacijos (širdies plakimo jutimas), staigus ir intensyvus krūtinės skausmas (miokardo infarkto arba širdies priepuolio požymiai).
* Dusulys, pasunkėjęs kvėpavimas gulint, pėdų ar kojų pabrinkimas (širdies nepakankamumo požymiai).

Kai kurie reti šalutinio poveikio reiškiniai (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų*) ar labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų*) gali būti pavojingi.

* Stiprus pilvo skausmas, kraujas išmatose ar juodos išmatos, vėmimas krauju, viduriavimas krauju.
* Alerginė reakcija, pasireiškianti sunkiu kvėpavimu ar rijimu, veido, burnos, liežuvio ar gerklės pabrinkimu, dažnai kartu pasireiškia odos išbėrimas.
* Kolapsas.
* Staiga pasunkėjęs kvėpavimas, sunkumo pojūtis krūtinėje su švokščiančiu kosuliu (bronchų astmos požymiai).
* Staigus ir stiprus galvos skausmas, kaklo sustingimas, apsunkintas kalbėjimas.
* Traukuliai.
* Odos išbėrimas pūslėmis, odos lupimasis, raudonos spalvos odos pažeidimai, pūslių pasireiškimas burnoje ar aplink akis, odos uždegimas su niežėjimu ir lupimusi.
* Rankų, plaštakų, kojų ar pėdų pabrinkimas (edema).
* Bet koks šlapimo išvaizdos ar kiekio pakitimas (kraujas šlapime).
* Odos ar akių pageltimas (hepatito ar kepenų nepakankamumo požymiai).
* Neįprastas kraujavimas ar kraujosruvų pasireiškimas, aukšta temperatūra ar besitęsiantis ryklės skausmas, dažnos infekcijos, blyškumas arba silpnumas.
* Padidėjęs odos jautrumas saulės šviesai.

Tokie vaistai kaip diklofenakas gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio (miokardo infarkto) ar insulto rizikos padidėjimu. Bet kokia rizika yra labiau tikėtina ilgą laiką vartojant dideles dozes.

Jeigu pasireiškė bet kuris iš anksčiau išvardintų šalutinio poveikio reiškinių, nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**Kitas šalutinis poveikis**

Kiti pasireiškiantys šalutinio poveikio reiškiniai paprastai yra lengvi. Kai kurie iš jų pasireiškia diklofenako (aktyviosios Voltaren Akti medžiagos) vartojant didesnėmis dozėmis ir ilgesnį laiką.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)**

* Pilvo skausmas, viduriavimas, pykinimas, vėmimas, pilvo pūtimas, virškinimo sutrikimas, sumažėjęs apetitas.
* Galvos skausmas, svaigulys.
* Odos išbėrimas.
* Svaigimas (lot. *vertigo*).

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)**

* Mieguistumas.
* Niežtintis išbėrimas.

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 asmenų)**

* Vidurių užkietėjimas, burnos skausmai, pabrinkęs, raudonas ir paburkęs liežuvis, skonio sutrikimai, spazmai viršutinėje pilvo dalyje.
* Paraudusi, niežtinti oda, slenkantys plaukai.
* Rankų ar kojų dilgčiojimas, sustingimas, drebėjimas.
* Neaiškus regėjimas, ūžesys ausyse, klausos sutrikimas.
* Nuotaikos kaita, miego sutrikimai, dirglumas, sumišimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568.

**5. Kaip laikyti Voltaren Akti**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

Voltaren Akti sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra diklofenako kalio druska. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 12,5 mg diklofenako kalio druskos.
* Pagalbinės medžiagos. Šerdis: bevandenis koloidinis silicio dioksidas, laktozės monohidratas, kukurūzų krakmolas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, povidonas, mikrokristalinė celiuliozė, magnio stearatas. Plėvelė: hipromeliozė, mikrokristalinė celiuliozė, stearino rūgštis, titano dioksidas (E171).

Voltaren Akti išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baltos, pailgos, plėvele dengtos tabletės, 10,8‑11,6 mm ilgio, 5,4‑5,9 mm pločio ir 3,7‑4,2 mm storio.

Pakuotėje yra 10 tablečių.

Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited

Knockbrack

Dungarvan

Co Waterford

Airija

*Gamintojai*

Delpharm l‘Aigle

ZI N°1‑Route de Crulai

L‘Aigle 61300

Prancūzija

arba

Doppel Farmaceutici S.R.L.

Via Volturno

48-Quinto De’Stampi-20089

Rozzano (MI)

Italija

arba

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 München

Vokietija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-09-23.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.