

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Voltaren ActiGo 140 mg gyógyszeres tapasz diklofenák-nátrium

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Voltaren ActiGo 140 mg gyógyszeres tapasz (továbbiakban: Voltaren ActiGo) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Voltaren ActiGo alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Voltaren ActiGo-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Voltaren ActiGo-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Voltaren ActiGo 140 mg gyógyszeres tapasz és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Voltaren ActiGo fájdalomcsillapító hatású készítmény, mely az ún. nem szteroid gyulladásgátló gyógyszerek (NSAID) csoportjába tartozik.

A kar- és lábsérülések következtében (pl. sportsérülések) kialakuló zúzódások, rándulások, ficamok, húzóadások okozta fájdalom helyi tüneti és rövidtávú kezelésére felnőttek és 16 évnél idősebb serdülők számára.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Voltaren ActiGo alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Voltaren ActiGo-t:

- ha **allergiás a diklofenákra** vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) **egyéb összetevőjére**,
- ha **allergiás egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentőkre** (NSAID, pl. acetilszalicilsav, ibuprofén),
- ha **korábban** acetilszalicilsav vagy egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentők alkalmazása után **asztmás rohamot, bőrkiütést, orrában duzzanatot és irritációt** tapasztalt,
- ha **aktív gyomor- és nyombélfekély** betegségben szenved,
- ha a terhességének utolsó három hónapjában van.
- 16 éves kor alatti gyermekek és serdülők kezelésére

A Voltaren ActiGo-t ne használja sérült bőrfelületen (pl. horzsolás, vágás, égési sérülés), **fertőzött bőrfelületen, nedvedző bőrgyulladás esetén vagy ekcémás területen.**

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Voltaren ActiGo alkalmazás előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Ha asthma bronchiale-ban vagy allergiában szenved vagy korábban szenvedett; légúti izomgörcsöt (hörgőgörcs) tapasztalhat, amely nehézlégzést okoz.
- Ha **bőrkiütést tapasztal**, mely a gyógyszeres tapasz alkalmazása után jelentkezik. Ilyenkor azonnal távolítsa el a tapaszt és fejezze be a kezelést.
- Ha **vese-, szív-, májbetegségben** szenved, vagy korábban **gyomor- vagy bélfekélyben, a belek gyulladásos megbetegedésében vagy vérékenységben** szenvedett.

A mellékhatások csökkenthetők, amennyiben a legkisebb hatásos dózist a lehető legrövidebb ideig alkalmazza.

FONTOS óvintézkedések

- A gyógyszeres tapasz nem érintkezhet a szemmel és nem alkalmazható nyálkahártyán.
- A Voltaren ActiGo-t óvatosan kell alkalmazni időskorúaknál, mert esetükben a mellékhatások kialakulásának valószínűsége nagyobb.

A tapasz eltávolítása után a kezelt felületet ne tegye ki napsugárzásnak vagy szolárium fénynek, ezzel csökkentheti a fényérzékenység kialakulásának veszélyét.

Gyermekek és serdülők

Gyermekek és 16 éves kor alatti serdülők kezelésére nem alkalmazható, mivel az adott korosztályban nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Egyéb gyógyszerek és a Voltaren ActiGo

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A Voltaren ActiGo előírt használata mellett a diklofenáknak csak csekély mennyisége szívódik fel a szervezetbe, így diklofenák tartalmú gyógyszerek szájon át történő alkalmazása során leírt gyógyszerkölcsonhatások kialakulása nem valószínű.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Terhesség

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha a terhességének első vagy második harmadában van vagy ha gyermeket szeretne, a Voltaren ActiGo alkalmazása előtt feltétlenül beszéljen kezelőorvosával.

A terhesség 6. hónapjától kezdve a Voltaren ActiGo használata ellenjavallt, mivel nem zárható ki az anyai és magzati komplikációk megnövekedett kockázata (lásd, Ne alkalmazza a Voltaren ActiGo-t).

Szoptatás

A diklofenák kis mértékben átjut az anyatejbe. A Voltaren ActiGo alkalmazása előtt feltétlenül beszéljen kezelőorvosával. Minden esetben, amikor szoptatás alatt alkalmazza a készítményt, ne használja a tapaszt az emlők területén.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Voltaren ActiGo alkalmazása nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell alkalmazni a Voltaren ActiGo-t?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja egy gyógyszeres tapasz naponta kétszer.

Helyezzen egy gyógyszeres tapaszt a fájdalmas területre naponta kétszer, reggel és este. Naponta legfeljebb két tapasz alkalmazható, még abban az esetben is, ha egynél több sérült terület kezelendő. Egyszerre csak egy fájdalmas terület kezelhető.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Gyermekek és 16 éves kor alatti serdülők kezelésére nem alkalmazható. Nem áll rendelkezésre elegendő adat a készítmény hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a gyermek és 16 éves kor alatti serdülő korosztályokban (lásd 2. pont)

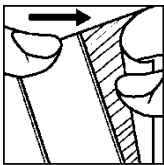
16 éves vagy idősebb serdülők esetén, amennyiben a fájdalom enyhítésére a gyógyszer 7 napnál tovább történő alkalmazása szükséges, illetve ha a tünetek rosszabbodnak, gyermeke/Ön forduljon orvoshoz.

Az alkalmazás módja

Kizárólag a bőrön történő alkalmazásra.

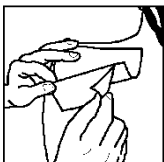
Használati útmutató

1. Vágja fel a tasakot a jelölés mentén és vegye ki a gyógyszeres tapaszt.

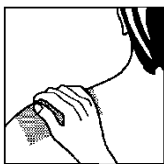


A tapasz felhelyezése:

2. Távolítsa el a tapaszon található egyik védőfóliát.



3. Helyezze a tapaszt a fájdalmas területre, majd a másik védőfóliát is távolítsa el.



4. Tenyerével enyhén nyomja a tapaszt a bőrre, amíg az teljesen a bőrhöz tapad.



A tapasz eltávolítása:

5. Nedvesítse meg a tapaszt vízzel, majd a tapasz egyik szélénél megkezdve finoman húzza le a bőrről.

6. A maradék anyagok eltávolításához a kezelt bőrfelületet vízzel mossa le, közben az ujjaival finoman körkörösén dörzsölje.

Szükség esetén a gyógyszeres tapasz kötszerhálóval is rögzíthető.

A gyógyszeres tapasz csak ép és sérülésmentes bőrfelületre alkalmazható.

A gyógyszeres tapasz légmentesen záródó kötéssel nem alkalmazható.

A gyógyszeres tapaszt fürdés és zuhanyozás közben ne használja.

A gyógyszeres tapaszt nem szabad kettévágni.

A kezelés időtartama

A készítményt ne alkalmazza 7 napnál tovább.

Forduljon kezelőorvosához, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

Ha a Voltaren ActiGo hatását túl erősnek vagy túl gyengének találja, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több Voltaren ActiGo-t alkalmazott

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha helytelen gyógyszerhasználat vagy véletlenszerű túladagolás (pl. gyermeknél) esetén jelentős mellékhatásokat tapasztal. Tanácsot fog adni a további teendőkről.

Ha elfelejtette alkalmazni a Voltaren ActiGo-t

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Hagyja abba a Voltaren ActiGo alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha Ön az alábbi tüneteket tapasztalja:

hirtelen kialakuló, viszkető bőrkiütés (csalánkiütés); karok, lábak, boka, arc, ajkak, száj vagy a torok duzzanata; légzési nehézség; vérnyomás esése; gyengeség.

Az alábbi mellékhatásokat tapasztalhatja:

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érint):

helyi bőrreakciók pl.: bőrpír, égető érzés, viszketés, gyulladt bőrpír, kiütés esetenként vörös, gennyes, kiemelkedő duzzanatokkal.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érint):

túlérzékenységi reakció, helyi allergiás tünetek (bőrrel érintkezésbe került anyag kiváltotta bőrgyulladás)

A diklofenákkal azonos gyógyszercsoportba tartozó külsőleges készítményeket alkalmazó betegeknél jelentettek általános bőrkiütést, túlérzékenységi reakciókat (duzzanatok a bőrön és a nyálkahártyán), allergiás reakciókat keringési rendellenességekkel és fényérzékenységi tüneteket.

A diklofenák bőrön keresztüli felszívódása a szervezetbe nagyon alacsony, összehasonlítva a szájon át történő alkalmazását követően a vérben mért gyógyszerkoncentrációval. Ennek köszönhetően a szervezet egészében történő mellékhatások valószínűsége (pl. gyomor-bél rendszeri ill. máj- vagy vesemegbetegedés, vagy nehézlégzés) nagyon alacsony.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Voltaren ActiGo-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő {EXP.} után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A fénytől és kiszáradástól való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Tartsa a tasakot jól lezárva a fénytől és kiszáradástól való védelem érdekében.

Ne alkalmazza a Voltaren ActiGo-t, ha a csomagolás sérült.

A használt tapaszokat az öntapadós oldalukkal befelé félbe kell hajtani.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Voltaren ActiGo?

- A készítmény hatóanyaga diklofenák-nátrium. 140 mg diklofenák-nátriumot tartalmaz tapaszonként.
- Egyéb összetevő(k):
Hátlap:
Nem szőtt poliészter textília

Tapadó réteg:

Bázisos butil-metakrilát-kopolimer
Akrilát-vinilacetát-kopolimer
PEG 12-sztearát
Szorbitán-oleát

Védőlap:

Monokristályos szilikonnal bevont papír

Milyen a Voltaren ActiGo külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér, 10x14 cm méretű, öntapadó, egyik oldalán nem szőtt textíliával ellátott, másik oldalán papírborítású tapasz.

Minden csomagolás 2, 5 vagy 10 gyógyszeres tapaszt tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

GlaxoSmithKline-Consumer Kft.

1124 Budapest

Csörsz u. 43.

Magyarország

Gyártó

SPA Italiana Laboratori Bouty
Strada Statale n. 11 Padana Superiore, km 160
20060 Cassina de' Pecchi (MI)
Olaszország

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstrasse 4, 80339 München
Németország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

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

OGYI-T-22466/01 2x laminált papír/Alu/PEX tasakokban
OGYI-T-22466/02 5x laminált papír/Alu/PEX tasakokban
OGYI-T-22466/03 10x laminált papír/Alu/PEX tasakokban

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. július