

Voltaren Express Forte 25 mg, kapsułki miękkie Jedna kapsułka miękka zawiera 25 mg diklofenaku potasowego (Diclofenacum kalicum). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sorbitol

Wskazania do stosowania: Voltaren Express Forte stosuje się w bólach mięśni, bólach reumatycznych, ostrym bólu okolicy lędźwiowo-krzyżowej (ból pleców), bólu głowy, bólu zębów, bolesnym miesiączkowaniu. Leczenie objawów grypy i przeziębienia (ból ogólny, gorączka), bólu gardła. **Dawkowanie i sposób podawania:** Do stosowania doustnego Dorośli i dzieci powyżej 14 lat Jedna kapsułka co 4 do 6 godzin. Nie należy stosować dawki większej niż 75 mg (3 kapsułki) w ciągu doby. Nie stosować dawki większej niż zalecana. Należy stosować możliwie najmniejszą skuteczną dawkę produktu, przez możliwie najkrótszy czas. Produkt leczniczy jest przeznaczony do krótkotrwałej terapii: 5 dni w leczeniu bólu oraz do 3 dni w leczeniu gorączki, bez konsultacji z lekarzem. Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Voltaren Express Forte, jak inne leki NLPZ należy przyjmować w trakcie lub po jedzeniu. Szczególne grupy pacjentów Dzieci i młodzież Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat. Występowanie działań niepożądanych można ograniczyć stosując produkt w najmniejszej skutecznej dawce i nie dłużej niż to konieczne do kontrolowania objawów. Stosunek korzyści do ryzyka należy brać pod uwagę jeśli objawy nie ulegną poprawie lub ulegną nasileniu. Osoby w podeszłym wieku Pacjenci w podeszłym wieku powinni stosować najmniejszą dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas. Zaburzenia czynności nerek Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów z niewydolnością nerek. Nie prowadzono szczególnych badań dotyczących stosowania produktu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, dlatego niemożliwe jest określenie właściwych zaleceń dotyczących dostosowania dawki stosowanej w tej grupie pacjentów. Zaleca się ostrożność podczas stosowania u pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek. Zaburzenia czynności wątroby Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów z niewydolnością wątroby. Nie prowadzono szczególnych badań dotyczących stosowania produktu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, dlatego niemożliwe jest określenie właściwych zaleceń dotyczących dostosowania dawki stosowanej w tej grupie pacjentów. Ostrożność jest zalecana podczas stosowania produktu Voltaren Express Forte u pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby.

Przeciwwskazania: • Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. • Czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego. • Występujące w przeszłości krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja, związane z wcześniejszym leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Czynna lub występująca w przeszłości nawracająca choroba wrzodowa i (lub) krwawienie (wystąpienie dwóch lub więcej odrębnych przypadków potwierdzonego owróżdzenia lub krwawienia). • Trzeci trymestr ciąży. • Ciężka niewydolność wątroby. • Niewydolność nerek (GFR <15 ml/min/1,73m²). • Stwierdzona zastoinowa niewydolność serca (klasa II–IV wg NYHA), choroba niedokrwienna serca, choroba naczyń obwodowych i (lub) choroba naczyń mózgowych. • Podobnie jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) lub pochodnych kwasu acetylosalicylowego, stosowanie diklofenaku jest przeciwwskazane u pacjentów, u których podanie kwasu acetylosalicylowego lub innych leków hamujących syntezę prostaglandyn może być przyczyną wystąpienia napadu astmy, pokrzywki lub ostrego nieżytu błony śluzowej nosa. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Ogólne Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz wpływ na przewod pokarmowy i układ krążenia). Należy unikać równoczesnego stosowania diklofenaku z innymi NLPZ podawanymi ogólnie, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 (Cox-2), ze względu na możliwość wystąpienia sumujących się działań niepożądanych. Zachowanie środków ostrożności u osób w podeszłym wieku wynika ze wskazań medycznych. U pacjentów w podeszłym wieku, osłabionych lub z małą masą ciała należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu. Tak jak w przypadku innych NLPZ, produkt

lecniczy w bardzo rzadkich przypadkach może powodować reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne i (lub) rzekomoanafilaktyczne, nawet w przypadku braku wcześniejszej ekspozycji na diklofenak. Reakcje nadwrażliwości mogą także rozwinąć się w zespół Kounisa, ciężką reakcją alergiczną, która może prowadzić do zawału mięśnia sercowego. Objawy takich reakcji mogą obejmować ból w klatce piersiowej występujący w związku z reakcją alergiczną na diklofenak. Diklofenak, podobnie jak inne NLPZ, ze względu na swoje właściwości farmakodynamiczne może maskować objawy zakażenia. Długotrwałe stosowanie diklofenaku w małej dawce w bólach głowy może spowodować ich nasilenie. W przypadku zaistnienia takiej sytuacji lub podejrzenia zaistnienia, należy zasięgnąć porady lekarza i przerwać leczenie. Polekowy ból głowy należy podejrzewać u pacjentów, u których występują codzienne bóle głowy podczas długotrwałego stosowania leków przeciwbólowych. Wpływ na przewód pokarmowy Podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) mogą wystąpić krwawienia, owrzodzenie lub perforacja przewodu pokarmowego, które mogą doprowadzić do zgonu. Działania te mogą wystąpić na dowolnym etapie leczenia i mogą lecz nie muszą być poprzedzone objawami zwiastunowymi. Zwykle działania niepożądane są bardziej nasilone u pacjentów w podeszłym wieku. Należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego, jeżeli u pacjentów otrzymujących diklofenak wystąpi krwawienie lub owrzodzenie przewodu pokarmowego. Stosowanie diklofenaku, tak jak innych NLPZ, wymaga szczególnej ostrożności i powinno odbywać się pod nadzorem lekarza u pacjentów z objawami wskazującymi na zaburzenia przewodu pokarmowego lub występującymi w przeszłości objawami wskazującymi na chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie lub perforację przewodu pokarmowego. Ryzyko wystąpienia krwawień z przewodu pokarmowego zwiększa się po zastosowaniu większych dawek NLPZ oraz w przypadku pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, szczególnie powikłaną krwawieniem lub perforacją. U osób w podeszłym wieku występuje zwiększona częstość działań niepożądanych wywołanych stosowaniem NLPZ, w szczególności są to krwawienia lub perforacje przewodu pokarmowego, które mogą doprowadzić do zgonu. W celu zmniejszenia ryzyka szkodliwego wpływu na przewód pokarmowy, u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, szczególnie powikłaną krwotokiem lub perforacją lub u osób w podeszłym wieku, należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu leczniczego. U tych pacjentów oraz u pacjentów przyjmujących jednocześnie małe dawki kwasu acetylosalicylowego lub inne produkty lecznicze zwiększające ryzyko powikłań z przewodu pokarmowego, należy również rozważyć jednoczesne zastosowanie leków działających ochronnie na błonę śluzową przewodu pokarmowego (np. inhibitory pompy protonowej lub mizoprostol). Pacjenci ze stwierdzonymi w wywiadzie zaburzeniami przewodu pokarmowego, przede wszystkim w podeszłym wieku, powinni zgłaszać każdy przypadek zaburzeń dotyczących przewodu pokarmowego (zwłaszcza krwawienia). Środki ostrożności należy zachować także u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki zwiększające ryzyko wystąpienia krwawień lub owrzodzeń przewodu pokarmowego, takie jak: podawane ogólnie kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, leki przeciwplatekcyjne lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny. Pacjenci z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego lub chorobą Crohna powinni przyjmować produkt pod nadzorem lekarza, ze względu na możliwość nasilenia objawów. Stosowanie NLPZ, w tym diklofenaku, może wiązać się ze zwiększeniem ryzyka nieszczelności zespolenia żołądkowo-jelitowego. Zaleca się ścisły nadzór medyczny i zachowanie ostrożności podczas stosowania diklofenaku po operacjach przewodu pokarmowego. Wpływ na czynność wątroby i dróg żółciowych Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby powinni przyjmować produkt leczniczy pod nadzorem lekarza, ze względu na możliwość nasilenia objawów. Podczas stosowania NLPZ może dojść do zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych. W przypadku długotrwałego stosowania diklofenaku należy profilaktycznie kontrolować czynność wątroby. Należy zaprzestać stosowania diklofenaku, jeżeli nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby utrzymują się lub ulegają

pogorszeniu, gdy występują kliniczne oznaki lub objawy wskazujące na zaburzenie czynności wątroby lub też występują inne objawy (np. eozynofilia, wysypka). Zapalenie wątroby może wystąpić bez poprzedzających objawów zwiastunowych. Należy zachować ostrożność stosując diklofenak u pacjentów z porfirią wątrobową, ponieważ może wystąpić nasilenie objawów. Wpływ na czynność nerek Należy zachować szczególne środki ostrożności u pacjentów z zaburzeniami czynności serca lub nerek, nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie, pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów jednocześnie przyjmujących leki moczopędne lub przyjmujących leki, które mogą zaburzać czynność nerek oraz u pacjentów z nadmierną utratą płynu pozakomórkowego o różnej etiologii, np. przed lub po zabiegach chirurgicznych z powodu możliwości wystąpienia retencji płynów lub obrzęków w trakcie leczenia NLPZ. W takich przypadkach należy monitorować czynność nerek. Odstawienie produktu leczniczego zwykle powoduje powrót do stanu poprzedzającego leczenie. Wpływ na skórę Bardzo rzadko po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym diklofenaku, obserwowano ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, takie jak: złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella). Największe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych występuje w początkowym okresie leczenia. W większości przypadków objawy występowały w ciągu pierwszego miesiąca od rozpoczęcia leczenia. W przypadku wystąpienia wysypki skórnej, zmian w obrębie błony śluzowej lub innych objawów uczulenia należy zaprzestać stosowania diklofenaku. Wpływ na układ sercowo-naczyniowy i naczynia mózgowe Diklofenak należy stosować bardzo ostrożnie u pacjentów z istotnymi czynnikami ryzyka zdarzeń dotyczących układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu). Produkt ten należy stosować możliwie jak najkrócej i w najmniejszej skutecznej dawce dobowej, ze względu na możliwość nasilenia ryzyka dotyczącego układu krążenia po zastosowaniu diklofenaku w dużych dawkach i długotrwanie. W przypadku, gdy objawy nie ustępują lub nie ulegają poprawie w ciągu zalecanego czasu leczenia, pacjent powinien zasięgnąć porady lekarskiej. Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie diklofenaku, szczególnie w dużych dawkach (150 mg na dobę) i w leczeniu długotrwałym, zwiększa ryzyko zakrzepicy tętnic (np. zawał serca lub udar). Pacjenci powinni uważnie obserwować wszelkie sygnały i objawy mogące wskazywać na wystąpienie ciężkich zdarzeń zakrzepowych (np. ból w klatce piersiowej, skrócenie oddechu, osłabienie, niewyraźna mowa), które mogą wystąpić bez objawów ostrzegawczych. Pacjenta należy poinformować, aby w razie wystąpienia takich objawów niezwłocznie skontaktował się z lekarzem. Wpływ na parametry hematologiczne Produkt leczniczy Voltaren Express Forte należy stosować tylko przez kilka dni. W przypadku długotrwałego stosowania diklofenaku wskazane jest badanie kontrolne krwi (tak jak w przypadku stosowania innych leków z grupy NLPZ). Diklofenak, tak jak pozostałe leki z grupy NLPZ, może czasowo hamować proces agregacji płytek krwi. Należy zastosować środki ostrożności u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi. Wpływ na układ oddechowy (astma w wywiadzie) Działania niepożądane związane ze stosowaniem NLPZ, takie jak zaostrzenie napadów astmy (tak zwana nietolerancja leków przeciwbólowych lub astma aspirynowa), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk Quinckego) lub pokrzywka, występują znacznie częściej u pacjentów z astmą, sezonowym alergicznym nieżytem nosa, obrzękiem błony śluzowej nosa (np. polip nosa), przewlekłą obturacyjną chorobą płuc lub z przewlekłymi zakażeniami układu oddechowego (szczególnie w połączeniu z objawami podobnymi do alergicznego obrzęku nosa). W przypadku tych pacjentów należy zachować szczególną ostrożność. Specjalne środki ostrożności należy zachować także u pacjentów, u których stwierdzono uczulenie na inne substancje, które powodują reakcje skórne, świąd lub pokrzywkę.

Działania niepożądane: Działania niepożądane zostały zestawione w Tabeli 1 według klasyfikacji układów i narządów oraz częstotliwości. Następująca konwencja została wykorzystana do klasyfikacji działań niepożądanych: często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie

dostępnych danych). Działania niepożądane zebrane po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszane są dobrowolnie i pochodzą z populacji o nieokreślonej wielkości. Nie zawsze jest możliwe oszacowanie ich częstości, najprawdopodobniej występują z częstością: rzadko lub bardzo rzadko. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Działania niepożądane wymienione w tabeli uwzględniają zarówno działania występujące po krótkotrwałym stosowaniu, jak i po długotrwałym stosowaniu dużych dawek diklofenaku. **Zaburzenia krwi i układu chłonnego** Bardzo rzadko: Małopłytkowość, leukopenia, niedokrwistość (w tym niedokrwistość hemolityczna i aplastyczna), agranulocytoza. **Zaburzenia układu immunologicznego** Rzadko: Nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne lub rzekomoanafilaktyczne (niedociśnienie tętnicze i wstrząs) Bardzo rzadko: Obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk twarzy). **Zaburzenia psychiczne** Bardzo rzadko: Dezorientacja, depresja, bezsenność, koszmary senne, drażliwość, zaburzenia psychiatryczne. **Zaburzenia układu nerwowego** Często: Ból głowy, zawroty głowy Rzadko: Senność Bardzo rzadko: Parestezje, zaburzenia pamięci, drgawki, niepokój, drżenie mięśniowe, jałowe zapalenie opon mózgowych, zaburzenia smaku, udar naczyniowy mózgu. **Zaburzenia oka** Bardzo rzadko: Zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie. **Zaburzenia ucha i błędnika** Często: Zawroty głowy Bardzo rzadko: Szumy uszne, zaburzenia słuchu. **Zaburzenia serca** Niezbyt często*: Zawał mięśnia sercowego, niewydolność serca, kołatanie serca, ból w klatce piersiowej Częstość nieznana: Zespół Kounisa. **Zaburzenia naczyniowe** Bardzo rzadko: Nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia Rzadko: Astma (w tym duszność) Bardzo rzadko: Zapalenie płuc. **Zaburzenia żołądka i jelit** Często: Nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, bóle brzucha, wzdęcia, zmniejszenie apetytu Rzadko: Zapalenie błony śluzowej żołądka, krwawienia z przewodu pokarmowego, krwawe wymioty, krwawe biegunki, smoliste stolce, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (z krwawieniem lub bez i perforacją) Bardzo rzadko: Zapalenie jelita grubego (w tym krwotoczne zapalenie jelita grubego oraz nasilenie objawów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub choroby Crohna), zaparcia, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (uwzględniając wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej), zapalenie języka, zaburzenia przełyku, zwężenie jelita, zapalenie trzustki Częstość nieznana Niedokrwienne zapalenie okrężnicy Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych Często: Zwiększenie aktywności aminotransferaz Rzadko: Zapalenie wątroby, żółtaczką, zaburzenia czynności wątroby Bardzo rzadko: Piorunujące zapalenie wątroby, martwica wątroby, niewydolność wątroby Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Często: Wysypka Rzadko: Pokrzywka Bardzo rzadko: Pęcherzowe zapalenie skóry, wyprysk, rumień, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella), złuszczone zapalenie skóry, łysienie, reakcje nadwrażliwości na światło, plamica, plamica Schonleina-Henocha, świąd Zaburzenia nerek i dróg moczowych Bardzo rzadko: Ostra niewydolność nerek, krwimocz, białkomocz, zespół nerczycowy, śródmiąższowo-kanalikowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania Rzadko: Obrzęki *Podana częstość odnosi się do danych dotyczących długotrwałego stosowania dużych dawek (150 mg na dobę). Badania kliniczne i epidemiologiczne spójnie wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zakrzepicy tętnic (np. zawał serca lub udar) związane ze stosowaniem diklofenaku, zwłaszcza w dużych dawkach (150 mg na dobę) i długotrwanie. OTC – Lek wydawany bez recepty Pozwolenie Prezesa URPLW MiPB nr 17890 **Podmiot odpowiedzialny** GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o. v.XI.2021.