

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Voltaren Forte 23,2 mg/g hlaup

díklófenaktvíetýlamín

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 7 daga.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Voltaren Forte og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Voltaren Forte
3. Hvernig nota á Voltaren Forte
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Voltaren Forte
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Voltaren Forte og við hverju það er notað**

Voltaren Forte tilheyrir flokki bólgueyðandi gigtarlyfja sem ekki eru sterar (NSAID). Voltaren Forte dregur úr bólgu og er verkjastillandi.

Þú getur notað Voltaren Forte við verkjum, eymslum og þrota í liðum og vöðvum vegna bólgu.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 7 daga.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Voltaren Forte**

Verið getur að lækurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **Ekki má nota Voltaren Forte**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir díklófenaki eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með ofnæmi fyrir lyfjum sem notuð eru við verkjum, hita eða bólgu svo sem íbúprófeni eða asetýlsalisýlsýru (lyf sem einnig er notað til að koma í veg fyrir blóðtappa). Ef þú ert í vafa skaltu spyrja lækurinn eða lyfjafræðing. Einkenni ofnæmisviðbragða geta verið: hvæsandi öndunarhljóð eða andnað (astmi), blöðruútbrot á húð eða ofsakláði, þroti í andliti eða tungu ásamt nasakvefi.
- ef þú ert á síðustu 3 mánuðum meðgöngu.
- ef þú ert yngri en 14 ára.

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Voltaren Forte er notað.

- Þú mátt ekki bera hlaupið á skaddaða húð svo sem á skrámur, í opin sár eða á húð með útbrotum eða á exem. Stöðvaðu meðferðina ef þú færð útbrot á húð eftir að lyfið hefur verið borið á hana.

- Forðastu notkun á stór húðsvæði eða lengur en í samþykktan notkunartíma, nema að lækningin hafi ráðlagt það.
- Voltaren Forte er eingöngu til notkunar á húð. Það má ekki taka inn. Þú mátt ekki gleypa það. Gættu þess að Voltaren Forte berist ekki í augun. Ef það gerist skaltu skola augun vandlega með hreinu vatni. Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef óþægindi eru viðvarandi.
- Nota má spelku eða teygjubindi, sem venjulega eru notuð við áverkum svo sem tognunum, en hlaupið má ekki nota undir loftþéttar (plast) umbúðir.
- Voltaren Forte getur haft áhrif á nýru, þó að það sé borið á húð.
- Ef þú tekur önnur lyf við verkjum (NSAID) er hættan á aukaverkunum meiri.
- Ef þú ert með eða hefur verið með astma eða ofnæmi getur Voltaren Forte komið af stað viðbrögðum sem líkjast astmakasti.

Ef spurningar vakna skaltu leita ráða hjá lækningunni eða lyfjafræðingi áður en þú notar Voltaren Forte.

### **Börn (yngri en 14 ára):**

Takmarkaðar upplýsingar eru fyrirbyggjandi um öryggi og verkun Voltaren Forte hjá börnum og ungmennum yngri en 14 ára. Voltaren Forte skal ekki nota handa börnum yngri en 14 ára.

### **Börn og unglingar (14 ára og eldri):**

Vegna barna og unglinga 14 ára og eldri er ráðlagt að sjúklingurinn/foreldrar sjúklingsins leiti ráða hjá lækni ef lyfið er notað lengur en í 7 daga til að draga úr verkjum eða ef einkennin versna.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Voltaren Forte**

Látið lækningin eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækningunni eða lyfjafræðing áður en lyfið er notað.

Þú mátt ekki nota Voltaren Forte á síðustu þremur mánuðum meðgöngunnar þar sem það getur valdið skaða hjá ófæddu barni og valdið vandamálum í fæðingunni. Voltaren Forte skal aðeins nota eftir læknisráði á fyrstu 6 mánuðum meðgöngunnar og nota skal eins litla skammta og hægt er og í eins skamman tíma og mögulegt er.

Ef þú ert með barn á brjósti máttu eingöngu nota Voltaren Forte í samráði við lækningu þar sem díklófenak berst í brjóstamjólk í litlu magni. Þó má hvorki bera Voltaren Forte á brjóst sem gefið er úr né önnur stór húðsvæði eða í langan tíma.

Ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti skaltu hafa samband við lækningu eða lyfjafræðing til að fá frekari upplýsingar.

### **Akstur og notkun véla**

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækningu eða lyfjafræðing.

### **Voltaren Forte inniheldur própýlenglykól (E1520) og bútýlhýdroxýtólúen (E321)**

Lyfið inniheldur 50 mg af própýlenglykóli (E1520) og 0,2 mg af bútýlhýdroxýtólúeni (E321) í hverju grammi hlaups.

- **própýlenglykól**  getur valdið húðertingu.
- **bútýlhýdroxýtólúen**  getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu) eða ertingu í auga og slímhúðum.

### **Voltaren Forte inniheldur ilmefni**

Voltaren Forte inniheldur ilmefni með bensýlalkóhóli, sítrónellóli, kúmaríni, d-límóneni, evgenóli, geraníóli og línalóli sem geta valdið ofnæmisviðbrögðum.

### **3. Hvernig nota á Voltaren Forte**

Alltaf skal nota Voltaren Forte nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er:

**Fullorðnir og börn 14 ára og eldri:**

Berið hlaupið á auma svæðið 2 sinnum á sólarhring (helst að morgni og kvöldi).

**Þannig er Voltaren Forte hlaup borið á:**

#### **Túpa með skráftappa:**

1. Skrúfaðu lokið af til að rjúfa innsiglið fyrir fyrstu notkun. Með bakhluta loksins er innsiglið rofið. Snúðu til að rjúfa innsigli túpunnar.
2. Þrýstu varlega litlu magni af hlaupi út úr túpunni og berðu hlaupið á auma eða bóligna svæðið með því að nudda því rólega inn í húðina. Magnið sem þarf fer eftir stærð auma eða bóligna svæðisins. Venjulega jafngildir nægilegt magn stærð kirsubers eða valhnetu. Þú finnur ef til vill fyrir kælandi áhrifum þegar hlaupinu er nuddað inn í húðina.

#### **Túpa með smelluloki:**



1. Notaðu einn fingur, þumalinn, hliðina á höndinni eða borðkant til að opna smellulokið auðveldlega. Innsiglið sem er á hvorri hlið smelluloksins rofnar þegar að túpan er opnuð í fyrsta skipti. Athugaðu hvort að innsiglið sé rofið áður en lyfið er notað í fyrsta skipti.



2. Þrýstu varlega litlu magni af hlaupi út úr túpunni og berðu hlaupið á auma eða bóligna svæðið með því að nudda því rólega inn í húðina. Magnið sem þarf fer eftir stærð auma eða bóligna svæðisins. Venjulega jafngildir nægilegt magn stærð kirsubers eða valhnetu. Þú finnur ef til vill fyrir kælandi áhrifum þegar hlaupinu er nuddað inn í húðina.

3. Þvoðu hendurnar eftir að þú hefur nuddað hlaupinu inn í húðina til að forðast að hlaupið berist í munn eða augu (sjá kafla 2) nema þú sért að meðhöndla hendurnar.



4. Ef nauðsyn krefur skal fjarlægja umfram magn af hlaupi úr lokinu eftir notkun með klút eða pappír þar til að lokið er hreint og þurrt. Smellulokið lokast með því að þrýsta því niður með fingri, hliðinni á höndinni eða þrýsta því að borði þar til heyrst smellur. Haltu túpunni uppréttri þegar að þú opnar og lokar henni til að koma í veg fyrir leka.

#### Eftir notkun:

- 1) Þurrkaðu hendurnar eftir notkun með rakadrægum pappír (t.d. eldhúspappír) og þvoðu síðan hendurnar, nema þú sért að meðhöndla hendurnar. Henda skal pappírnum eftir notkun.
- 2) Bíddu með að fara í sturtu/bað þar til Voltaren er þornað.

Voltaren Forte er einungis til notkunar á húð.

#### **Lengd notkunar Voltaren Forte**

Ekki má nota Voltaren Forte lengur en í 2 vikur við áverka á vöðvum eða liðum (t.d. snúningur, tognun, marblettir) eða sinabólgu.

Læknirinn getur ráðlagt lengri meðferð.

Leitið til læknis ef verkir og bólga lagast ekki innan 7 daga eða ef einkenni versna.

#### **Notkun hjá börnum yngri en 14 ára**

Voltaren Forte skal ekki nota handa börnum yngri en 14 ára.

#### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af Voltaren Forte hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími: 543-2222). Hafðu umbúðir lyfsins við höndina.

- Ef þú notar meira hlaup en þú ættir skaltu þurrka yfirmagn hlaups í burtu með klúti.
- Ef þú eða barn gleypir hlaupið fyrir slysi skaltu strax hafa samband við lækinn.

#### **Ef gleymist að nota Voltaren Forte**

Ef þú hefur gleymt að nota Voltaren Forte tímanlega skaltu bera hlaupið á húðina þegar þú manst eftir því og halda síðan áfram eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

#### **Nokkrar mjög sjaldgæfar aukaverkanir og aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir geta verið alvarlegar**

Hættu að nota Voltaren Forte og hafðu strax samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu e.t.v. í 112 ef þú færð einhver eftirfarandi ofnæmiseinkenna:

- Húðútbrot með blöðrumyndun, ofsakláði (getur komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum).
- Hvæsandi öndun, andnauð eða þreytutilfinning fyrir brjósti (astmi) (getur komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 sjúklingum).

- Þroti í andliti, vörum, tungu eða koki (getur komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 sjúklingum).

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fram eru venjulega vægar, skammvinnar og skaðlausar (*segðu læknum eða lyfjafræðingi frá því ef þú hefur áhyggjur*).

**Algengar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum):**

- Húðútbrot, kláði, roði eða sviði í húð.

**Koma örsjaldan fyrir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):**

- Húðin getur orðið næmari fyrir sólarljósi. Hugsanleg einkenni eru flögnun vegna sólarljóss ásamt kláða, þroti og blöðrumyndun.

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Voltaren Forte

- **Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.**
- Ekki skal nota Voltaren Forte eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og túpunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Voltaren Forte inniheldur

- Virka innihaldsefnið er díklófenaktvíetýlamín. Eitt gramm af hlaupi inniheldur 23,2 mg af díklófenaktvíetýlamíni.
- Önnur innihaldsefni (hjálparefni): bútýlhýdroxýtóluen (E321), karbómer, kókóýlkaprýlókapat, tvíetýlamín, ísóprópanól, paraffínolía, makrógólcetósterýleter, oleylalkóhól, própýlenglýkól (E1520), eukalyptusolía (bensýlalkóhól, sítrónellól, kúmarín, d-límónen, evgenól, geraníól, línalól), hreinsað vatn.

### Lýsing á útliti Voltaren Forte og pakkningastærðir

Voltaren Forte er hvítt til næstum hvítt, mjúkt, einsleitt, kremlíkt hlaup.

Lyfið er fánlegt í 50 g, 100 g og 150 g pakkningum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS  
Postboks 61  
2610 Rødovre  
Danmörk

**Framleiðandi**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS  
Delta Park 37  
2665 Vallensbæk Strand  
Danmörk

**Samhliða innflutningur**

Heilsa ehf., Hagasmári 1, 201 Kópavogi.  
Merking: Lyfja hf., Kópavogi.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2021.**