

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Voltaren ActiGo 140 mg gyógyszeres tapasz diklofenák-nátrium

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

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, 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 betegtájékoztatóban 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 betegtájékoztató 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 gyulladásgátlókra** (NSAID, pl. acetilszalicilsav, ibuprofén),
- ha **korábban acetilszalicilsav** vagy egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók alkalmazása után **asztmát, bőrkiütést, orrban 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 asztmában 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 **belekgyulladásos megbetegedésében** vagy **vérzékenységben** 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 gyógyszerkölcsönhatások kialakulása nem valószínű.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

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

#### **Terhesség**

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).

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

#### **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)

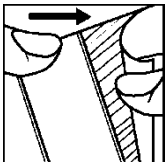
**16 éves vagy idősebb serdülők esetén,** amennyiben a fájdalom enyhítésére a gyógyszer 7 napnál tovább történő alkalmazása szükséges, illetve ha a tünetek rosszabbodnak, gyermeke/Ön forduljon orvoshoz.

#### Az alkalmazás módja

Kizárólag a bőrön történő alkalmazásra.

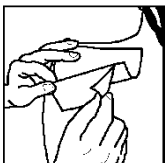
#### Használati útmutató

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

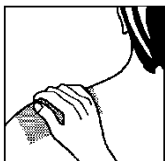


#### A tapasz felhelyezése:

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 tünetekkel.

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-bélrendszeri 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: a 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 kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

GlaxoSmithKline-Consumer Kft.

1124 Budapest

Csörsz u. 43.

Magyarország

**Gyártó**

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l  
 Strada Statale n. 11 Padana Superiore, km 160  
 20051 Cassina de' Pecchi (MI)  
 Olaszország

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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare SA,  
 Site Apollo - Avenue Pascal 2-4-6,  
 1300 Wavre,  
 Belgium

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

DE: Voltaren Schmerzpfaster 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 lääkelastari  
 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	2×	laminált papír/Alu/PEX tasakokban
OGYI-T-22466/02	5×	laminált papír/Alu/PEX tasakokban
OGYI-T-22466/03	10×	laminált papír/Alu/PEX tasakokban

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2022. február**