

ולטרן אקטי-גו® כמוסות ליקוויד ג'ל

החומר פעיל וכמותו:

כל כמוסה מכילה: 12.5 מ"ג דיקלופנאק פוטסיום

(Diclofenac Potassium 12.5mg)

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגיים, אנא ראה טעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע המצוי על התרופה אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. התרופה זמינה לטיפול בנזק במשך מספר שבועות. התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 14. עליך לבלוע אותה בלא צורך בהנחה. היעדר ברוקח עם היעדר זקוק למידע נוסף. פנה לרופא אם החום או הכאבים נמשכים יותר מ-3 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת ל: טיפול קצר מועד (עד 3 ימים) במבוגרים ומתבגרים מעל גיל 14 להקלה על כאבי פרקים ושירים, כאבי גב, כאבי ראש, כאבי שיניים, כאב מחזור ולהרדת חום.

קנבד דלקת תרופיסית: וולטרן אקטי-גו כמוסות ליקוויד ג'ל אינו משך כאבים ושייך לקבוצת מנבד דלקת שאינם סטראואידים (NSAIDs).

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:
אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
היך בהריון בשליש אחרון או מניקה.
הייתה לך בעבר תגובה אלרגית בסגולת התרופה לשיכון כאבים, דלקת או לחום, כגון: דיקלופנאק, איבופרופן או חומצה אסיל סליצילית (חומר המשמש למניעת היווצרות קרישי דם). התגובות יכולות לכלול: אסטמה, צפצפונים, פריחה בעור, נפיחות בפנים, גלגול, אי אהינות, או גלגול להתייע עם הרופא.
היך סובל מניב בקיבה או במעי.
היך סובל מסיבוב במערכת העיכול, היסמינים יכולים להיות: דם בצואה או צואה שחורה.
היך סובל ממחלת כבד או מחלת כליה חמורה.
היך סובל מאי ספיקת לב חמורה.
עברת על ענה או עמד לעבוד נחתם לב.
אין לטול בו זמנית עם תרופות אחרות מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטראואידים.

אזהרות מיוחדות המוגעות לשימוש בתרופה:

- הטיפול בולטרן אקטי-גו כמוסות ליקוויד ג'ל, ספר לרופא אם:
 - היך סובל או סבלת בעבר מליקוויד בתפקוד גלגול (כולל: לחץ דם גבוה שאינו ממוסד, אי ספיקת לב ושתינות מחלת לב אסכימית, מחלת עורקים הקיפוח), היך בעבר רומי סיכון מבוהקת כגון: לחץ דם גבוה, רמות גבוהות של כולסטרול, של סרליציציטין, סוכרת, או אם היך מעשן.
 - סבלת בעבר ממחלות במערכת העיכול כגון: כיב קיבה, דלקת, זיהומים או צואה שחורה.
 - סבלת בעבר מחלות כרוניות בקיבה או מצרבת לאחר נטילת משככי כאבים או נוגדי דלקת.
 - היך סובל מנפוחת מעי.
 - היך סובל ממשכי כאבים או נוגדי דלקת נוספים.
 - עברת את גיל 80.
- היך צורך יותר מ-3 משקאות אלכוהוליים ליום.
- אתה סובל מאזבת אדמנית מערכתית (SLE) או מצב רפואי דומה.
- יש לך אסטמה או אלרגיה.
- היך בעיות בכליה או בכבד.
- היך סובל מנפוחת בירורים גלגליים.
- היך בסכנת התייבשות (כתוצאה ממחלה, שלשול, זרימה או אחריל בתוח).
- היך סובל מהפרעה בדימום או הפרעות אחרות בלפני דם, כולל מצב נדיר כבבד בשם hepatic porphyria.
- היך בהריון או מתכננת הריון, ידעי את הרופא.
- נטילת תרופה מקבוצה זו או כל משך כאבים אחר גרמה בעבר לתופעות לוואי חמורות.
- היך סובל מפוליים באף או ממחלת רקמות החיבור.

אזהרות נוספות:

- לתרופות דומות דיקלופנאק תתכן קשר לעליה קטנה בסיכון להתקף לב (אוסס שריר הלב) או שבץ. היסכון סביר יותר במינון גבוה ובשימוש ממושך.
- כלכל, חשוב לטול את המינון הנמוך ביותר המשך את הכאב למשך הזמן הקצר ביותר, על מנת להקטין ככל האפשר את הסיכון לתופעות לוואי קרדיו-וסקולריות.
- אין לעבור את המינון המומלל של עד ל-6 כמוסות ליום או את משך זמן הטיפול המומלל (3 ימים).
- אם במהלך השימוש בולטרן אקטי-גו כמוסות ליקוויד ג'ל היך חש בסממנים או בסמפטומים של בעיות לב או בכלי הדם כגון כאב בחזה, קוצר נשימה, חולשה או דיבור לא ברור, יש לפנות לרופא מיד.
- התרופה עלולה להפחית סיכומם של זיהום (כאב ראש, חום) ועל ידי כך להקשות על אבחון הזיהום. אם אינך סובל פופנה לרופא, יש לידע את הרופא כי היך סבל וולטרן אקטי-גו כמוסות ליקוויד ג'ל.
- אם היך עומד לעבוד נחתם (לכל יתחם דומל), יש לזרז את נטילת התרופה זו. מטופלים קשישים עלולים להיות רגישים יותר לולטרן אקטי-גו בתשואה למבוגרים אחרים. לכן, יש להקפיד על נטילת התרופה בהתאם להוראות הרופא ולטול את הכמות המומללת של כמוסות הדרושה להקלת הסימפטומים. חשוב לזרז מיד לרופא המספר על כל תופעות לוואי.
- כאשר נטילים וולטרן אקטי-גו כמוסות לתוראת הרופא, במינון גבוה או לפרק זמן ממושך, מומלץ לערוך בדיקות מעבדה (דם, שתן, תפקודי כבד וכליה) על מנת לזרז כי תוצאות הבדיקות יהינן בטוחות. תיתכן עליה באיזימי כבד המחייבת הפסקת הטיפול לאחר ההיעצות עם הרופא.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר עד כך לרופא או לרוקח. במיוחד: יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- ליתוים (תתכן עליה ברמות היתוים)
- תרופות נוגדות דבאן מקבוצת SSRI (עלול להגביר הסיכון לזיהום במערכת העיכול)
- דיקלופנאק (המשמש לטיפול בבעיות לב, תתכן עליה ברמות הדיקלופנאק)
- משנתים (עלול להפחית את פעולת הורדת לחץ הדם)
- מעכב ACE וחוסני ביחא (קבוצת תרופות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם וא-ספיקת לב, שימוש לב זמני עלול להפחית את פעולת הורדת לחץ הדם)
- תרופות לטיפול בסוכרת (מלבד אינסולין)
- תרופות אנטי דלקתיות אחרות או משככי כאבים כגון Acetylsalicylic acid (אספירין) או איבופרופן (עלול להגביר את תדירות התופעות הלוואי במערכת העיכול)
- קורטיקוסטרוואידים (עלול להגביר את תדירות התופעות הלוואי במערכת העיכול)
- תרופות המשמשות לטיפול בנזק (עלול להגביר את נזק הרקמה ומאופרין) (עלול להגביר הסיכון לזיהומים)
- מטוסורקס (המשמש לטיפול מסייעים של סרטן או דלקת פרקים, עלול לגרום לעליה ברמות מטוסורקס)
- ציקלופורין וסקרולמינס (המשמש בעיקר למושתלים, עלול להגביר את הרעילות הכליתית)
- אנטיביוטיקות מסוג קווינולונים
- פיטוסין (עלול לגרום להגברת החשיפה לפיטוסין)
- תרופות המעכבות את המטבוליזם של וולטרן אקטי-גו ליקוויד ג'ל כגון וריקאמול
- סרמסורפס (לטיפול זמני של דלקת בדרכי השתן, עלול לגרום לעליה ברמות אשלגן בדם)

הריון והנקה:

אם היך בהריון, חושבת שייך בהריון או מתכננת הריון, אין לטול וולטרן אקטי-גו כמוסות ליקוויד ג'ל יש לפנות לרופא. במיוחד אין לטול תרופה זו בשלושת החודשים האחרונים של ההריון.

אם היך מניקה אין להשתמש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונית:

במקרים דירים השימוש בתרופה עלול לגרום לסחרחורת, עייפות או ישנוניות. כמו כן דווחו מקרים של בעיות ראייה. אם היך חש בתופעות אלו, עליך להמנע מנהיגה ברכב. מהפעלת מכונית מסוכנת וכל פעילות המחייבת ערנות. יש לידע את הרופא בהקדם אם היך חש בתופעות אלו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה סורביטול. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבולות לסוכרים מסיימים, יש לפנות לרופא לפני השימוש.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם היך אוהב או איך בטוח. המינון המומלל בדרך כלל הוא: 12.5 כמוסות עם הפועת הסימפטומים. באם יש צורך, למבוגרים ומתבגרים מעל גיל 14: 2 כמוסות עם הפועת הסימפטומים. באם יש צורך, המשך טיפול עם כמוסה אחת או שתיים כל 6-8 שעות לפי הצורך.

אין לטול יותר מ-8 כמוסות בתוך 24 שעות.

אם לא חל שיפור במשך תוך 3 ימים עבור חום 4-5 ימים עבור כאב, יש לפנות לרופא.

אם התופעות ממשיכות יש להתייע עם הרופא.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 14 שנים.

אין לעבור על המנה המומללת:

- יש לטול את המנה המומללת ביותר המשיגה את מטרת השימוש.
- יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים.
- יש לטול התרופה לפי האוכל.

אם נטלת בטעות מינן גבוה יותר, או אם נטלת מנת יותר, או אם נטלת בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

אם נשכחת לטול מנה, יש לטול אותה מיד כשמתר; אם העיתו היה קרוב למנה הבאה, יש לזלל על המנה שנשכחה ולטול את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין לטול שתי מנות יחד.

- אין לטול תרופות בחושיך בזמן התשיית והמנה בכל פעם שייך נטל תרופה. הרכב משקפיים אם היך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועך ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בולטרן אקטי-גו כמוסות ליקוויד ג'ל עלול לגרום לתופעות לוואי כחלק מהתסמינים.

אל תיבהל למרואר רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם היך חש באחת מהתופעות הבאות:

- כאב בטן, קושי בשיכול, צרבת, גזים, בחילה, הקאה ותופעות לוואי שכוחות מאוד, מופעות 3-1 מיידי (10).
- דפיקות לב, כאב מיידי מועק בחזה (סימנים של התקף לב) או אוסס שריר הלב; קוצר נשימה, קושי לנשום בשכיבה, נפיחות בגלגלים (סימנים של כשל בלב), תופעות אלה אינן שכוחות (מופיע בתדירות של 1-10 מותך 1000).
- יזר לחץ דם.
- כאב בטן עזים, צואה דמית או שחררת, הקאה דמית, שלשולים דמיים.
- תגובה אלרגית חמולת קושי בנשימה או בליעה, נפיחות של הפנים, הלשון או הגרון המלווה לעיתים קרובות בפריחה בעור.
- קושי פתאומי לנשום, הרגשת לחץ בחזה מלווה בצפצפונים או שיעול (סימנים של אסטמה); כאב ראש פתאומי, וע, צוואר מקשה, קושי בדיבור.
- עויתות.
- פריחה בעור המלווה בשלפוחיות, קילוף עור, כתמים סגולים בעור, שלפוחיות בפה או בעיניים, דלקת בעור המלווה בקילוף או בקשקשים.
- התנפחות של הדרוונות, הידיים, הרגליים וכפות הרגליים (בצקות).
- שינוי בצבע או ציבוב השתן, עורף חלבה בשתן, דם בשתן.
- עור או עיניים אדומים (סימנים של זיהום/כשל כבד), עליה ברמות אחימים כבדיים, רגשות בצידה העליון המני של הבטן ותסמינים דמויי שפעת.
- דימום או תנורת אל שגרריות, חום גבוה או כאב גרון מתמשך, זיהומים תכופים.
- רגישות מוגברת של העור לשמש.

יתכן ויש קשר ליקויד תרופות כגון דיקלופנאק להגדלת הסיכון להתקף לב (אוסס שריר הלב), הסיכון גבוה יותר במינון גבוה ושימוש ממושך.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי נוספות שיעולות להתרחש הן בדרך כלל מתונות באם היך חש באחת מהתופעות אלה, פנה אל הרופא או הרוקח.

מופעות לעיתים קרובות, שכוחות של עד 1:10 : שלשול, ירידה בתיאבון; כאב ראש, סחרחורת, פריחה בעור, וריטום.

מופעות לעיתים נדירות, שכוחות עד 1:1000 : נמנמם, עייפות חריגה; פריחה המלווה בגר.

מופעות לעיתים נדירות מאד, שכוחות עד 1:10000 : ירידה ברמת כדוריות דם לבנות או אדומות; יצירות, כיבים בפה, נפיחות אדומות וכאב בלשון, הפרעות בטסע, התכווצות בבטן לעיתים, גרד ואדומות בעור, נשירת שיער; נפוצים או חוסר תחושה באיזימי או בגלגלים; רגליים; חש, טשטוש בראית, צללולים באוזניים, קיעוץ בשמיעה; שינוי מצב רוח, קושי לישון; תחושת בלבול, חוסר התמצאות, דיכאון, סינוי לילה, הפרעת זיכרון, כיב בושש.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הזכרנה בעלון, עליך להתייע עם הרופא.

5. אין לאחסן את התרופה?

מנע העלאת התרופה זו לכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים, ולוואי וניקול ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזות/בקבוק/קרטון/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. ותאי אחיסון: יש לאחסן מתחת ל-30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Macrogol 600 (Polyethylene glycol 600), Glycerol 85%, Purified Water, Gelatin, Polysorb 8570/00 (dry substance), Quinoline yellow 70% E104.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ולטרן אקטי-גו כמוסות ליקוויד ג'ל הינן כמוסות צהובות קטנות.

בעל האוסם וכוונתנו: NCH בע"מ, רחוב המפליים 14, פתח תקוה.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בנובמבר 2013.

מספר רישום התרופה בפיקד התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00-99-38771-150
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) – 1986

This medication may be sold without a doctor's prescription

VOLTAREN ACTI-GO® Liquid Gelcaps

Active ingredient and its quantity:

Each capsule contains:
Diclofenac Potassium 12.5mg

For list of excipients and allergens, please see section 6.

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medication. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

This medicine can be given without a doctor's prescription. This medicine is intended for adults and adolescents over 14 years of age. Swallow in the correct manner. Consult your pharmacist if you need additional information. Refer to your doctor if the fever or pain last longer than 3 days.

1. What is the medicine used for?

The medicine is indicated for: short-term treatment (up to 3 days) for relief of joint and muscular pain, back pain, headache, toothache, menstrual pain and fever reduction, in adults and adolescents over 14 years of age.

Therapeutic group: Voltaren Acti-Go Liquid Gelcaps is an analgesic and belongs to the Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs) group.

2. Before you take the medicine:

Do not use the medicine if:

- you are hypersensitive (allergic) to the active ingredient or to any of the other ingredients of this medicine.
- you are in your last trimester of pregnancy or breastfeeding.
- you have previously had an allergic reaction when taking a medicine for pain relief, inflammation or fever, such as: diclofenac, ibuprofen or acetylsalicylic acid (a substance used to prevent blood clots formation). Reactions may include: asthma, wheezing, skin rash, facial swelling, runny nose. If you are uncertain, consult your doctor.
- you suffer from a gastric or intestinal ulcer.
- you suffer from bleeding of the digestive system, symptoms may include: blood in the stools or black stools.
- you suffer from severe liver or kidney disease.
- you suffer from severe heart failure.
- you have recently undergone or are planning to undergo heart surgery.
- do not take simultaneously with other medicines of the NSAIDs group.

Special warnings regarding the use of this medicine:

Before treatment with Voltaren Acti-Go Liquid Gelcaps, tell your doctor if:

- you suffer or have suffered in the past from impaired function of the heart and/or vascular system (including uncontrolled high blood pressure, congestive heart failure, ischemic heart disease, peripheral arterial disease).
- you have significant risk factors such as: high blood pressure, high levels of cholesterol, of triglycerides, diabetes, in case you smoke.
- you have suffered in the past from gastrointestinal problems such as stomach ulcer, blood in your stools or black stools.
- you have suffered in the past from stomach discomfort or heartburn after taking analgesics or anti-inflammatory medicines.
- you suffer from intestinal problems.
- you use analgesics or additional anti-inflammatory medicines.
- you are over 60 years of age.
- you consume more than 3 alcoholic beverages per day.
- you suffer from Systemic Lupus Erythematosus (SLE) or similar medical condition.
- you have asthma or an allergy.
- you have kidney or liver problems.
- you suffer from swelling of the legs.
- you are in danger of dehydration (due to sickness, diarrhea, before or after surgery).
- you suffer from a bleeding disorder or other blood system disorders, including a rare condition of the liver named hepatic porphyria.
- you are pregnant or planning to become pregnant, inform your doctor.
- taking a medicine from this group or any other analgesic has caused you serious side effects in the past.
- you suffer from nasal polyps or from connective tissue disease.

Additional Warnings:

- Medicines such as diclofenac may be associated with a small increase in the risk of heart attack ("myocardial infarction") or stroke. The risk is more likely at high dosages and in prolonged use.
- In general, it is important to take the lowest dosage which relieves the pain for the shortest duration, in order to minimize as possible the risk for cardio-vascular side effects.
- Do not exceed the recommended dosage of up to 6 capsules per day or the recommended treatment duration (3 days).
- In case you experience, during treatment with Voltaren Acti-Go Liquid Gelcaps, signs or symptoms of heart or vascular problems, such as chest pain, shortness of breath, weakness or slurred speech, refer to your doctor immediately.
- This medicine may reduce signs of infection (headache, fever), therefore makes infection diagnosis difficult. In case you do not feel well and you refer to your doctor, inform him that you are taking Voltaren Acti-Go Liquid Gelcaps.
- If you are about to undergo surgery (including dental surgery) tell your doctor about taking this medicine.
- Elderly patients may be more sensitive to Voltaren Acti-Go compared to other adults. Therefore, be sure to take this medicine according to the doctor's instructions, and to take the minimal amount of capsules required to alleviate the symptoms. It is important to immediately inform the attending doctor about any side effect.
- When taking Voltaren Acti-Go according to the doctor's instructions, at a high dosage or for a prolonged period of time, it is recommended to conduct laboratory tests (blood, urine, liver and kidney functions), to make sure the test results are within the normal range. An increase in liver enzymes, which requires discontinuation of treatment after consulting a doctor, may occur.

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including non-prescription drugs and food supplements.

Especially inform your doctor or pharmacist if you are taking:

- lithium (lithium levels may increase)
- anti-depressants of the SSRI group (may increase the risk for gastrointestinal bleeding)
- digoxin (used to treat heart problems, digoxin levels may increase)
- diuretics (may reduce blood pressure lowering activity)
- ACE inhibitors and beta blockers (a group of medicines used to treat hypertension and heart failure, concomitant use may reduce blood pressure lowering activity)
- drugs used to treat diabetes (excluding insulin)
- other anti-inflammatory drugs or analgesics such as acetylsalicylic acid (Aspirin) or ibuprofen (may increase frequency of gastrointestinal side effects)
- corticosteroids (may increase the frequency of gastrointestinal side effects)
- blood thinners or anti-coagulants such as warfarin (may increase the risk for bleeding)
- methotrexate (used for certain types of cancer or arthritis, may increase methotrexate levels)
- cyclosporine and tacrolimus (mainly used for transplant recipients, may increase renal toxicity)
- antibiotics of the quinolone type
- phenytoin (may cause increase in exposure to phenytoin)
- medicines that inhibit the metabolism of Voltaren Acti-Go Liquid Gelcaps such as voriconazole
- trimethoprim (for the treatment and prevention of urinary tract infections, may cause an increase of blood potassium levels).

Use of this medicine and food:

This medicine should be taken before food.

Pregnancy and breastfeeding:

If you are pregnant, think that you are pregnant or plan to get pregnant, do not take Voltaren Acti-Go Liquid Gelcaps and refer to your doctor. Especially do not take this medicine if you are in the last three months of pregnancy. Do not take this medicine if you are breastfeeding.

Driving and use of machinery:

In rare cases, the use of this medicine may cause dizziness, tiredness or sleepiness. In addition cases of vision problems were reported. If you experience these effects, you should avoid driving a car, operating dangerous machines and any activity that requires alertness. Inform the doctor as soon as possible if you experience these effects.

Important information about some of the ingredients of this medicine:

This medicine contains sorbitol. If you have been told by your doctor that you suffer from intolerance to certain sugars, refer to your doctor before use.

3. How to use this medicine

Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Common recommended dosage:

Adults and adolescents over 14 years of age: 2 capsules with the appearance of symptoms. If necessary, continue with one or two capsules every 4-6 hours as needed.

Do not take more than 6 capsules in a 24-hour period.

If your condition does not improve within 3 days for fever and 5 days for pain, refer to your doctor.

If the symptoms persist, consult a doctor.

This medicine is not intended for children under 14 years of age.

Do not exceed the recommended dose.

- Take the lowest dose which achieves the purpose of use.
- Swallow the whole liquid gelcap with water.
- Take this medicine before food.

If you have accidentally taken a higher dosage, or if you have taken an overdose, or if your child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a doctor or a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

If you forget to take a dose, take it as soon as you remember; if the timing is close to the next dose, skip the forgotten dose and take the next dose at the regular time. Do not take two doses at the same time.

- Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

If you have any further questions regarding the use of this medicine, consult your doctor or pharmacist.

4. Side effects:

As with all medicines, Voltaren Acti-Go Liquid Gelcaps can cause side effects, although not everybody gets them. Do not be alarmed while reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

Stop use of this medicine and refer to your doctor immediately if you experience one of the following effects:

- Abdominal pain, digestive difficulties, heartburn, flatulence, nausea, vomiting (very common side effects, appear in 1 out of 10).
- Palpitations, sudden and oppressive chest pain (signs of heart attack or myocardial infarction); breathlessness, difficulty of breathing when lying down, swelling of the legs (signs of heart failure). These side effects are uncommon (appear at a frequency of 1-10 out of 1000).
- High blood pressure.
- Severe abdominal pain, bloody or black stools, bloody vomit, bloody diarrhea.
- An allergic reaction including difficulty in breathing or swallowing, swelling of the face, mouth, tongue or throat, often accompanied by skin rash.
- Fainting.
- Sudden difficulty in breathing, feeling of chest tightness accompanied by wheezing or coughing (signs of asthma); sudden and intense headache, stiff neck, difficulty to speak.
- Convulsions.
- Skin rash accompanied by blisters, peeling of the skin, purple spots on the skin, blisters in the mouth or eyes, skin inflammation accompanied by peeling or flaking.
- Swelling of the arms, hands, legs and feet (edema).
- Change in color or volume of the urine, excess of protein in the urine, blood in the urine.
- Yellow skin or eyes (signs of jaundice / hepatic failure), increase of liver enzymes, sensitivity of the upper right side of the abdomen and flu-like symptoms.
- bleeding or unusual bruising, high fever or persistent sore throat, frequent infections.
- Increased sensitivity of the skin to the sun.

Taking medicines such as diclofenac may be associated with increased risk of heart attack (myocardial infarction). Risk is higher with high dosage and prolonged use.

Additional side effects:

Additional side effects that may occur are usually mild. If you feel one of these effects, refer to your doctor or pharmacist.

Appear commonly frequency of up to 1:10: diarrhea, decrease in appetite, headache, dizziness, skin rash; vertigo.

Appear rarely frequency up to 1:1000: drowsiness, unusual fatigue, rash accompanied by itching.

Appear very rarely frequency up to 1:10000: decrease in level of white or red blood cells; constipation, mouth ulcers, swollen, red and sore tongue, taste disturbances, upper abdominal cramp; itching and redness of the skin, hair loss; tingling or numbness in hands or legs, trembling; blurred vision, ringing in the ears, hearing deterioration; mood swings, difficulty sleeping, feeling of confusion, disorientation, depression, nightmares, memory disorder, esophageal ulcer.

If any of the side effects worsens, or if you experience side effects not mentioned in this leaflet, consult your doctor.

5. How to store the medicine

- Avoid poisoning! This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by your doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) stated on the package/bottle/carton/label. The expiry date refers to the last day of that month.
- Storage conditions: Store at a temperature below 30°C.

6. Additional information

In addition to the active ingredient, this medicine also contains:

Macrogol 600 (Polyethylene glycol 600), Glycerol 85%, Purified Water, Gelatin, Polysorb 85/70/00 (dry substance), Quinoline yellow 70% E104.

What does the medicine look like and what does the pack contain?

Voltaren Acti-Go Liquid Gelcaps are small yellow capsules.

Registration holder: NCH Ltd., 14 Hamefalsim St., Petach – Tikva.

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in November 2013.

Drug registration number at the national medicines registry of the Ministry of Health: 150-99-33771-00

Voltaren Acti-Go Liquid Gelcap PIL PB1213-05

فولتارين أكتي-جو® كبسولات ليكوييد جل

المادة الفعالة وكيميائها:
 كل كبسولة تحتوي على:
 ١٢.٥ مغ نيكلوفيناك بوتاسيوم

(Diclofenac Potassium 12.5mg)

لقائمة المواد غير الفعالة والمساعدة للصياغة، الرجاء أنظر بند ٦.

أقرأ للنشرة بإيمان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
 يعطى هذا الدواء دون الحاجة لوصفة طبيب. الدواء مخصص للأشخاص والمرضى فوق ١٤ سنة. عليك بالهدوء والراحة عند استعمال الدواء. إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية، توجّه إلى الطبيب إذا استمرت الأعراض أو إذا كان أكثر من ٣ أيام.

١. لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص ل: علاج قصور الأمد (حتى ٣ أيام) لدى البالغين والمرضى من ١٤ سنة لتخفيف آلام المفاصل والعضلات، آلام الظهر، الصداع (وجع الرأس)، آلام الأسنان، آلام الدورة الشهرية وتخفيف آلام السخونة.

الصلابة العلاجية: فولتارين أكتي-جو كبسولات ليكوييد جل هو مسكن آلام ويمنى لمجموعة منضدات الالتهاب الستيرويدية (NSAID).

٢. قبيل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- أنت حساس (ديك حساسية) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- أنت في الثلث الأخير من الحمل أو مرضعة.
- كان لديك في السابق رد فعل تحسسي عند تناولك دواء لتخفيف الآلام، التهاب أو أسخونة، مثل: ديكلوفيناك، إيبوبروفين أو حمض أسيتيل ساليسيليك (مادة تستعمل لمنع تكون جلطات الدم). يمكن لردود الفعل أن تشمل: الربو، قصور، طفح جلدي، انتفاخ بالوجه، زكام. إذا لم تكن متأكد، يجب استشارة الطبيب.
- كنت تعاني من قرحة في المعدة أو في الأمعاء.
- كنت تعاني من نزيف في الجهاز الهضمي، يمكن للأعراض أن تكون: دم في البراز أو براز أسود.
- كنت تعاني من مرض كبد أو كلوي وخيمين.
- كنت تعاني من إحتشاء عضلي قلبي وجهد.
- أجريت قسطر أو إذا كنت مصد للخضوع لجراحة في القلب.
- لا يجوز تناول هذا الدواء بالتزامن مع النوبة أخرى من مجموعة منضدات الالتهاب الستيرويدية.

تحتويات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

قبل العلاج بفولتارين أكتي-جو كبسولات ليكوييد جل أخبر الطبيب إذا:
 • كنت تعاني من عنتيت في الماضي من خلل في وظيفة القلب و/أو الأوعية الدموية (الذي يشمل: ضغط دم مرتفع غير المنضبط، قصور القلب الاحتقاني، مرض قلبي قفاري، مرض شرايين مجهرية).
 • كنت صاحب عوامل خطر هامة مثل: ضغط دم مرتفع، مستويات مرتفعة من الكوليسترول، من ذئاب النقرس، السكري، إذا كنت مخطئ.
 • إذا كنت في السابق من مشاكل في الجهاز الهضمي مثل قرحة المعدة، نزيف أو براز أسود.
 • عنتيت في السابق من عدم راحة في المعدة أو من حرقة بعد تناولك مسكّنات آلام أو منضدات الالتهاب.
 • كنت تعاني من مشاكل في الأمعاء.
 • كنت تتناول مسكّنات آلام أو منضدات التهاب إضافية.
 • تجاوزت عمر ٦٠.
 • كنت تستهلك أكثر من ٣ مشروبات كحولية لليوم.
 • كنت تعاني من نوبة حامية مجموعة (SLE) أو وضع طبي مشابه.
 • كنت تعاني من حساسية في السابق من مشاكل في الجهاز الهضمي، مثل قرحة المعدة، نزيف أو براز أسود.
 • كنت تعاني من اضطراب في النزيف أو اضطرابات أخرى في جهاز الدم، بما في ذلك وضع نادر في الكبد يسمى **hepatic porphyria**.
 • كنت حاملًا أو تخططين للحمل، أخبري الطبيب.
 • يجب تناول دواء من هذه المجموعة أو أي مسكن آلام آخر في الماضي أعراضًا جانبية خطيرة.
 • كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو من مرض الشص الضام.

تحتويات إضافية:

من الممكن أن تكون لأدوية كيتوفيناك عائلة الأرقاع طفيف بالاختطار لسكّنة قلبية (٣ احتشاء عضلة القلب) أو سكّنة داعية الاختطار. أكثر احتمالًا بجرعة عالية وباستعمال مستمر. عموماً، من المهم تناول الدواء بالجرعة الأدنى التي تسكن الألم لأقصر مدة، بغية التقليل قدر المستطاع الاختطار لأعراض جانبية قلبية وعائية.
 لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها حتى الـ ٦ كبسولات في اليوم أو الفترة الزمنية الموصى بها (العلاج ٣ أيام بسبب).
 إذا كنت تستعمل خلال استعمال فولتارين أكتي-جو كبسولات ليكوييد جل بعلاجات أو أعراض لمشاكل في القلب أو الأوعية الدموية مثل ألم في الصدر، ضيق التنفس، ضف أو حث غير واضح، يجب التوجّه إلى الطبيب فوراً.
 إذا بقل الدواء من علامات التلوث (صداع، سخونة) وبالتالي التصعب من تشخيص التلوث، إذ لم تتسر حيناً وتوجّه إلى الطبيب، يجب إعلام الطبيب بذلك لتناول فولتارين أكتي-جو كبسولات ليكوييد جل.
 إذا كنت مصد الاختطار لعملية جراحية (بشمول جراحة الأسنان)، يجب إبلاغ الطبيب عن تناول هذا الدواء.
 من الممكن الحساس لسحبين أكثر لفولتارين أكتي-جو مقارنةً بالبالغين آخرين. لذلك يجب الحرس على تناول الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب وتجنّب التكمية الأدنى من الكميات المطلوبة لتخفيف الأعراض. من المهم إبلاغ الطبيب المعالج فوراً عن كل عرض جانبي.
 عند تناول فولتارين أكتي-جو وفقاً لتعليمات الطبيب، بجرعة عالية أو لفترة زمنية متواصلة، يوصى بإجراء فحوصات مخبر (دم، بول، سائل الكبد والكلى) من أجل التأكد بأن نتائج الفحوصات هي في النطاق الطبيعي. من المحتمل حدوث ارتفاع في إنزيمات الكبد حيث يتطلب وقف العلاج بعد استشارة الطبيب.

إذا كانت تتناول أو تتناول في الأونة الأخيرة أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، على وجه الخصوص، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- بليووم (منك احتمال لارتفاع مستويات البليووم)
- أدوية مضادة للتخثرات في مجموعة SSRI (كث يزيد من اختطار النزيف في الجهاز الهضمي)
- ديجوكسين (الذي يستعمل لعلاج مشاكل القلب) هناك احتمال لارتفاع مستويات الديجوكسين)
- مدرات البول (قد يقلل من فعالية خفض ضغط الدم)
- مثبّطات ACE ومضدات بيتا (مجموعة أدوية تستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم وتقصور القلب، قد يقلل الاستعمال المتزامن من فعالية خفض ضغط الدم)
- أدوية علاج السكري (بمستطاع الأسبرين)
- أدوية ضد الالتهاب أخرى أو مسكّنات آلام مثل Acetylsalicylic acid (أسبرين) أو إيبوبروفين (كث يزيد من تواتر الأعراض الجانبية في الجهاز الهضمي)
- كورتيكوستيروئيدات (قد يزيد من تواتر الأعراض الجانبية في الجهاز الهضمي)
- أدوية تستعمل لتخفيف الدم أو منضدات التخثر مثل وارفارين (كث يزيد من خطر النزيف)
- ميثوتريكسات (الذي يستعمل لأوضاع معينة من السرطان أو التهاب المفاصل، قد يسبب ارتفاعاً بمستويات الميثوتريكسات)
- سيكوبروبيريون وتكاروليميس (الأوضاع بشكل أسوأ لدى مزروع الأعضاء، قد يزيد التصمم الكلوي)
- منضدات حيوية من نوع (كيتوفيلات)
- فيتاترين (كث يؤدي إلى زيادة التعرض لثباتونين)

- أدوية التي تبطئ الأيض فولتارين أكتي-جو ليكوييد جل مثل فريكاتول
- تريمتوبرييم (إملاح ومنع التهابات في المسالك البولية، قد يسبب ارتفاعاً في مستويات البوتاسيوم في الدم)

استعمال الدواء والطعام:

يجب تناول الدواء قبل الأكل.

الحمل والإرضاع:

إذا كنت حاملًا، فتعدي أنك حامل أو تخططين للحمل، لا يجوز تناول فولتارين أكتي-جو كبسولات ليكوييد جل ويجب التوجّه إلى الطبيب. خاصةً لا يجوز تناول هذا الدواء بالمشور الثلاثة الأخيرة من الحمل.
 إذا كنت مرضعة لا يجوز استعمال الدواء.

الوقاية واستعمال الألام:

قد يؤدي استعمال الدواء في حالات نادرة، لدوار، تعب أو تعسر في التبول أيضاً من مشاكل في الرؤية. إذا كنت تشعر بهذه الأعراض، عليك الابتعاد عن سيقان المركبة، تشغيل مكيفات خضرة وعن أي نشاط يتطلب اليقظة. يجب إبلاغ الطبيب بمرح وقت ممكن إذا كنت تشعر بهذه الأعراض.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء:

الدواء يحتوي على سوربيتول. إذا قبل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، يجب التوجّه إلى الطبيب قبل الاستعمال.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
 الجرعة الاعتيادية بشكل عام هي:
 • للبالغين والمرضى فوق ٦٥ سنة: ١-٢ كبسولات عند ظهور الأعراض. إذا لزم الأمر، أكمل العلاج مع كبسولة واحدة أو اثنتين كل ٦-٨ ساعات حسب الحاجة.
 • لا يجوز تناول أكثر من ٦ كبسولات خلال ٢٤ ساعة.
 • لا بد من طمر أحسن على وضعك خلال ٣ أيام في حال وجود سخونة - ٥ أيام في حال وجود ألم، يجب التوجّه إلى الطبيب.
 • إذا استمرت الأعراض يجب استشارة الطبيب.
 • هذا الدواء غير مخصص للأطفال تحت ١٤ سنة.
 • لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.
 • يجب تناول الجرعة الأولى التي تحقق هدف الاستعمال.
 • يجب تناول الدواء بكامله مع الماء.
 • يجب تناول الدواء قبل الطعام.

إذا تناولت الطعام بقلها جرعة أكبر، أو إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلغ طفلك من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً عبوة الدواء مطه.

إذا أصبت لوجعاً في المعدة، يجب تناولها فور تتكرر، إذا كان الالتهاب قريب من الجرعة التالية، يجب تعطي الجرعة المنسية وتناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي. لا يجوز تناول جرعتين معاً.

لا يجوز تناول أدوية في الطحال تحقن من الملمس والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع التعليمات الطبية التالية الأمر ذلك.

إذا كنت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية:

ككل أي دواء، قد يسبب استعمال فولتارين أكتي-جو كبسولات ليكوييد جل أعراض جانبية لدى جزء من المستعملين.

يجب إبلاغ استعمال الدواء والتوجّه إلى الطبيب فوراً إذا كنت تشعر بأحد الأعراض التالية:

- ألم بطن، مرضية في البطن، حرقة، غازات، غثيان، قيؤ، (أعراض جانبية شائعة جداً، تظهر لدى ١٠ بين ١٠٠)
- خفقان قلبي، ألم دوري، وتبول في الصدر (علامات لسكّنة قلبية أو احتشاء عضلة القلب)، ضيق التنفس، صعوبة في التنفس، صعوبة الاستقام، انتفاخ في الساقين (علامات لخلل في القلب). هذه الأعراض غير شائعة (تظهر بتواتر ١٠-١ بين ١٠٠٠).
- ضغط دم مرتفع.
- آلام بطن شديدة، براز دموي أو أسود، قيء دموي، إسهال دموي.
- رد فعل تحسسي، الذي يشمل صعوبة في التنفس أو البلع، انتفاخ الوجه، القم، اللسان أو الحلق المصحوب في أوقات تقاربة بطفح في الجلد.
- إغماء.
- صعوبة مفاجئة في التنفس، إحساس بضغط في الصدر المصحوب بصفير أو سُعال (علامات لرئوي)، صداع مفاجئ، وتشنج، تصبب الرقبة، صعوبة في الكلام، تشنجات.
- طفح في الجلد المصحوب بتورم، قشور الجلد، يقع أروجانية في الجلد، تورحت في الدم أو في العينين، التهاب في الجلد المصحوب بتقرح أو شرقة.
- تورم في الرضحين، تورم الساقين والتدخين (وذمت).
- تغير في لون أو حجم البول، فرط البروتين في البول، دم في البول.
- أسفرار في البصرة أو العينين (علامات للوراثي فشل كبد)، ارتفاع بمستويات إنزيمات كبدية، حساسية في الحلق، التهاب في العينين، البين والرائح، تقيح الأنف، التهاب الأذن.
- زرف أو كدمات غير احتيادية، ارتفاع بالحرارة أو ألم مستمر بالحرارة، ثلوث متكررة، فرط التصبغ في الجلد، الضمير.

من المحتمل أن تكون هناك علاقة تبادلية لزيادة الاختطار لسكّنة قلبية (احتشاء عضلة القلب)، الاختطار أكثر ارتفاعاً بجرعة أعلى واستعمال مستمر.

أعراض جانبية إضافية: أعراض جانبية إضافية التي قد تحدث هي عادة متعلقة. إذا كنت تشعر بأحد هذه الأعراض، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

تظهرها في أوقات متفارقة شوعها حتى ١:٠٠: إسهال، انخفاض الشهية، صداع، دوخة، طفح جلدي، دوار.

تظهر في أوقات نادرة، شوعها حتى ١:٠٠:٠٠: نغص، تعب شاذ، طفح مصحوب بحكة.

تظهر في أوقات نادرة جداً، شوعها حتى ١:٠٠:٠٠:٠: انخفاض بمستوى كريات الدم البيضاء أو الحمراء؛ إسهال، تورم في الدم، انتفاخ المرار أو ألم في البطن، اضطراب في التبول، تشنجات في آغص البطن، حكة وإحمرار في الجلد، تساقط الشعر، وخز أو اختدار (دمل) في اليدين أو في الساقين، رجفة، ضيق في الرئتين، تورم في الأنف، إسهال في السهم، تغير المزاج، صعوبة في النوم، إحساس بالارتباك، تورم الكبد، اكتئاب، كوابيس، إنبية، اضطراب التفكير، حرقة في السرة، إذا قامت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

٥. كيف تحزن المستحضر؟

يجب التمسك بأدوية يجب حفظها وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال وأول أرحم وذلك لمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات مبرحة من الطبيب. لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيه (exp. date) الذي يظهر على العبوة / الزجاجات / الكرتون، المصنوع، تاريخ انتهاء الصلاحيه يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. شروط التخزين: يجب التخزين دون ٣٠ درجة مئوية.

٦. معلومات إضافية:

إضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:
 Macroglol 800 (Polyethylene glycol 800), Glycerol 85%, Purified Water, Gelatin, Polysorb 85/7000 (dry substance), Quinoline yellow 70% E104.

كيف يبدو الدواء وما هي متوى العبوة:

فولتارين أكتي-جو كبسولات ليكوييد جل هي كبسولات سفراء صغيرة.

صاحب التسجيل وعواله: NCH جرض، شارع مهنيسفيل ١٤، بينغ تكفا.

أحضت هذه النشرة وتم المصاحبة عليها من قبل وزارة الصحة في تشرين الثاني ٢٠١٣.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومية في وزارة الصحة: ١٥٠-٩٩-٣٣٧١-٠٠

التبسيط وتصميم التفرام، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المتكرر. لكن الدواء مخصص لكلا الجنسين.