

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

VoltadvanceGo 12,5 mg capsule molli **VoltadvanceGo 25 mg capsule molli**

Diclofenac epolamina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è VoltadvanceGo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere VoltadvanceGo
3. Come prendere VoltadvanceGo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VoltadvanceGo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è VoltadvanceGo e a cosa serve

VoltadvanceGo contiene il principio attivo *diclofenac epolamina*.

VoltadvanceGo è un medicinale che appartiene al gruppo dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Questo medicinale è un antidolorifico che può anche ridurre l'infiammazione e il gonfiore.

VoltadvanceGo è usato per offrire un sollievo sintomatico a breve termine nelle seguenti situazioni: dolore da lieve a moderato (come mal di testa, mal di denti, dolori mestruali, dolori reumatici e dolori muscolari).

2. Cosa deve sapere prima di prendere VoltadvanceGo

NON prenda VoltadvanceGo:

- se è allergico a
 - diclofenac epolamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
 - diclofenac, acido acetilsalicilico o qualsiasi altro farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS)
- se attualmente ha un'ulcera gastrica (dello stomaco) o duodenale (dell'intestino), un sanguinamento o una perforazione
- se ha delle alterazioni di origine sconosciuta nella produzione delle cellule del sangue
- se ha una storia di sanguinamento o perforazione nel tratto digerente, correlati a una terapia precedente a base di FANS
- se ha avuto due o più episodi di ulcera gastrica (nello stomaco) o duodenale (nell'intestino) o di sanguinamento nel tratto digerente (inclusi sangue nel vomito, sanguinamento durante l'evacuazione, sangue fresco nelle feci o feci nere e catramose)

- se soffre di una **cardiopatìa** e/o di una **vasculopatìa cerebrale** conclamata, ad esempio ha avuto un attacco di cuore, un ictus, un mini-ictus (attacco ischemico transitorio - TIA) o un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o un intervento chirurgico per eliminare o evitare tali ostruzioni
- se pensa di essere allergico a diclofenac, all'acido acetilsalicilico, a ibuprofene o a qualsiasi altro FANS. Segni di una reazione di ipersensibilità includono gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà di deglutizione (angioedema), problemi respiratori (difficoltà a respirare, asma), dolore toracico, rinite acuta (naso che cola), eruzione cutanea o qualsiasi altra reazione di tipo allergico.
- se soffre o ha sofferto di **problemi di circolazione sanguigna** (arteriopatia periferica)
- se ha una grave **insufficienza dei reni, del fegato o del cuore**
- se è oltre il sesto mese di gravidanza (vedere anche "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se ha **meno di 14 anni di età**.

Se una qualsiasi delle situazioni sopra riportate si applica al suo caso, si rivolga al medico o al farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere VoltadvanceGo se:

- soffre o ha sofferto di qualsiasi disturbo dello stomaco o dell'intestino, compresi colite ulcerosa o morbo di Crohn
- è anziano
- ha problemi ai reni o al fegato
- ha una condizione chiamata porfiria
- soffre di qualsiasi disturbo del sangue o di sanguinamento
- ha mai avuto asma
- sta allattando al seno
- soffre di angina, coaguli di sangue, pressione del sangue elevata, livelli alti di colesterolo o trigliceridi
- ha il diabete
- è un fumatore
- è stato recentemente sottoposto a un intervento chirurgico
- è a rischio di disidratazione (ad es. per malattia o diarrea)
- è stato sottoposto o è in procinto di sottoporsi a un intervento chirurgico allo stomaco o al tratto intestinale prima di utilizzare VoltadvanceGo, in quanto VoltadvanceGo può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico
- se hai mai sviluppato eruzione cutanea severa o esfoliazione della cute, eruzione cutanea con vescicole e/o ulcere in bocca dopo l'assunzione di Voltadvance o altri farmaci analgesici.

In questi casi, VoltadvanceGo potrebbe non essere il medicinale giusto per lei.

Altre informazioni importanti

Malattia cardiovascolare

I medicinali come VoltadvanceGo possono essere associati a un lieve aumento del rischio di attacco di cuore ("infarto miocardico") o di ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi elevate e trattamento prolungato. Non superi la dose o la durata di trattamento raccomandate.

Interrompa il trattamento e informi il medico se durante il trattamento con VoltadvanceGo sviluppa un peggioramento del mal di testa perché l'uso prolungato di medicinali per ridurre il mal di testa, può in alcuni casi peggiorarlo.

Se si verificano segni o sintomi di problemi al cuore o ai vasi sanguigni come dolore toracico, mancanza di respiro, debolezza o difficoltà di parola, contatti immediatamente il medico.

Poiché è un medicinale antinfiammatorio, il principio attivo di VoltadvanceGo potrebbe mascherare i segni e i sintomi di un'infezione. Se non si sente bene e ha bisogno di essere visitato da un medico, non dimentichi di dirgli che sta prendendo VoltadvanceGo.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria.

Bambini e adolescenti

I bambini e gli adolescenti al di sotto dei 14 anni di età non devono prendere VoltadvanceGo (vedere anche "Non prenda VoltadvanceGo").

Altri medicinali e VoltadvanceGo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Chieda consiglio al medico prima di prendere VoltadvanceGo se usa uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Digossina (un medicinale per rafforzare il cuore), fenitoina (un medicinale per trattare l'epilessia) o litio (un medicinale per trattare i disturbi mentali). VoltadvanceGo può aumentare la concentrazione di queste sostanze nel sangue.
- Diuretici e medicinali per abbassare la pressione del sangue (diuretici e antipertensivi). VoltadvanceGo può indebolire l'effetto di questi medicinali.
- Medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue (diuretici risparmiatori di potassio, ciclosporina, tacrolimus o trimetoprim). VoltadvanceGo può aumentare la concentrazione di potassio nel sangue e in tal caso il medico le farà fare frequenti esami del sangue.
- Medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca e della pressione del sangue elevata (ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II). VoltadvanceGo può indebolire l'effetto di questi medicinali e può aumentare inoltre il rischio di disfunzione renale.
- Medicinali anticoagulanti come il warfarin. Come altri FANS, VoltadvanceGo può aumentare l'effetto di questi medicinali.
- Medicinali antidiabetici orali. In alcuni casi, potrebbe essere necessario modificare il dosaggio dei medicinali antidiabetici. Come misura precauzionale, è necessario monitorare i livelli di glucosio nel sangue.
- Altri FANS (utilizzati per il dolore e l'infiammazione, ad es. ibuprofene, inibitori della COX II e aspirina) o medicinali che contengono glucocorticoidi. VoltadvanceGo aumenta il rischio di ulcere o sanguinamento gastrointestinali.
- Inibitori dell'aggregazione piastrinica come l'acido acetilsalicilico (aspirina) e alcuni antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o SSRI). Possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale.
- Ciclosporina e tacrolimus (medicinali usati per prevenire i rigetti di trapianto, ma anche per il trattamento delle malattie reumatiche o delle malattie gravi della pelle). I FANS possono aumentare l'effetto dannoso sui reni, causato da ciclosporina e tacrolimus.
- Metotressato. L'uso di VoltadvanceGo nelle 24 ore precedenti o successive al metotressato può aumentare la concentrazione di metotressato nel sangue e portare a un aumento degli effetti indesiderati di questa sostanza.
- Sulfonpirazone o probenecid (usati per la gotta) e voriconazolo (usato per le infezioni fungine). Possono ritardare l'escrezione di VoltadvanceGo, con la conseguenza di una maggiore concentrazione di VoltadvanceGo nell'organismo e di un aumento degli effetti indesiderati di questa sostanza.
- Colestipolo e colestiramina. Possono indurre un ritardo o una riduzione dell'assorbimento di VoltadvanceGo. Si raccomanda di prendere VoltadvanceGo almeno un'ora prima o 4-6 ore dopo l'altro medicinale.
- Chinoloni (un tipo di antibiotici). Sono stati segnalati casi isolati di convulsioni.
- Glicosidi cardiaci, l'uso concomitante con i FANS può esacerbare l'insufficienza cardiaca, ridurre la filtrazione renale e aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi.
- Mifepristone: i FANS non devono essere usati per 8-12 giorni dopo la somministrazione di mifepristone perché possono ridurne l'effetto.

VoltadvanceGo con alcol

Mentre si prende VoltadvanceGo non si deve bere alcol. L'alcol può aumentare i possibili effetti indesiderati di VoltadvanceGo, in particolare stanchezza e capogiri e gli effetti sul sistema gastrointestinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda VoltadvanceGo negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza Sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere VoltadvanceGo nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessari del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20^a settimana di gravidanza, VoltadvanceGo può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

VoltadvanceGo non deve essere preso se sta allattando al seno perché potrebbe essere dannoso per il neonato. Informi il medico se sta allattando al seno.

Fertilità

VoltadvanceGo appartiene a un gruppo di medicinali (FANS) che possono alterare la fertilità delle donne. Questo effetto è reversibile quando il medicinale viene sospeso.

L'uso di VoltadvanceGo non è pertanto raccomandato per le donne che stiano tentando di concepire, abbiano difficoltà a concepire o che siano sottoposte a esami diagnostici per l'infertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Quando si usa VoltadvanceGo possono verificarsi effetti indesiderati come disturbi visivi, capogiri, sonnolenza, sensazione di sonnolenza o altri disturbi del sistema nervoso centrale. Questo effetto è aumentato in combinazione con l'alcol.

Se nota questi effetti, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Questo medicinale contiene, rispettivamente, un massimo di 8,02 mg e 10,07 mg di sorbitolo, in ogni capsula da 12,5 mg e 25 mg.

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per unità di dosaggio, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere VoltadvanceGo

Ingerisca le capsule intere con un sorso d'acqua.

Per assicurarsi che il medicinale agisca nel miglior modo possibile, prenda la capsula a stomaco vuoto.

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 14 anni:

È importante che lei usi la dose minima che controlla il dolore e che non prenda VoltadvanceGo più a lungo di quanto non sia necessario.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Per VoltadvanceGo 12,5 mg

Inizialmente prenda 1 o 2 capsule molli e successivamente, se necessario, 1 o 2 capsule molli ogni 4 – 6 ore. In ogni caso, non prenda più di 6 capsule molli (75 mg) nell'arco di 24 ore.

Per VoltadvanceGo 25 mg

Inizialmente prenda 1 capsula molle e successivamente, se necessario, 1 capsula molle ogni 4 – 6 ore. In ogni caso, non prenda più di 3 capsule molli (75 mg) nell'arco di 24 ore.

VoltadvanceGo non deve essere preso per più di 3 giorni. Se i sintomi persistono o peggiorano, consulti il medico.

Se prende più VoltadvanceGo di quanto deve

Se prende accidentalmente una quantità eccessiva, informi subito il medico o si rechi immediatamente al più vicino pronto soccorso, portando con sé la confezione del medicinale. Potrebbe avere bisogno di un trattamento medico.

Se dimentica di prendere VoltadvanceGo

Se dimentica una dose, ne prenda una non appena se ne ricorda. Se è quasi l'ora della dose successiva, non prenda la dose dimenticata e prenda la capsula successiva all'ora abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

Smetta di prendere VoltadvanceGo e informi subito il medico in caso di:

- dolore acuto nella parte superiore dell'addome, sentirsi male, sensazione di malessere
- vomito di sangue o particelle nere, feci nere o sangue nelle feci
- reazioni allergiche come eruzione cutanea, prurito, formazione di lividi, aree rosse doloranti, desquamazione o formazione di vescicole
- sibilo o mancanza di respiro (broncospasmo), difficoltà a deglutire, collasso
- gonfiore del viso, delle labbra, delle mani o delle dita
- ingiallimento della pelle o degli occhi
- mal di gola persistente o temperatura elevata, sanguinamento o formazione di lividi insoliti
- variazione inattesa della quantità di urina prodotta e/o del suo aspetto
- lievi crampi e indolenzimento dell'addome, che cominciano poco dopo l'inizio del trattamento con VoltadvanceGo e sono seguiti da sanguinamento dal retto o diarrea con sangue, solitamente nelle 24 ore successive all'inizio del dolore addominale (frequenza non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- una grave reazione allergica cutanea che può comprendere ampie chiazze rosse e/o scure diffuse, tumefazione della cute, vescicole e sensazione di prurito (Eruzione bollosa generalizzata fissa da farmaci).

Informi immediatamente il medico se nota una qualsiasi delle seguenti reazioni:

- dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis.

I medicinali come VoltadvanceGo possono essere associati a un aumento del rischio di attacco di cuore ("infarto miocardico") o di ictus.

Sono stati segnalati anche gli effetti indesiderati elencati di seguito:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Mal di testa, capogiri, vertigini.
- Nausea, vomito, diarrea, disturbi di digestione (dispepsia), dolore addominale, flatulenza, perdita di appetito.
- Eruzione cutanea e prurito.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Aumento dei valori degli enzimi epatici nel sangue.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Ipersensibilità, reazioni anafilattiche e anafilattoidi (reazioni allergiche gravi, compresi crollo della pressione del sangue e shock).
- Gonfiore allergico compreso edema della faccia (angioedema).
- Sonnolenza.
- Senso di costrizione delle vie respiratorie (asma) compreso respiro affannoso (dispnea).
- Infiammazione dello stomaco (gastrite), ulcera gastrica (dello stomaco) o duodenale (dell'intestino) con o senza sanguinamento o perforazione (con possibile infiammazione del peritoneo chiamata peritonite), restringimento gastrointestinale (stenosi).
- Epatite (infiammazione del fegato), ittero, disturbi del fegato.
- Orticaria.
- Edema (ritenzione di liquidi nell'organismo).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Disturbi della formazione di globuli rossi e bianchi.
- Disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, reazioni psicotiche.
- Disturbi della sensibilità (parestesia), compromissione della memoria, attacchi convulsivi o spasmi, ansia, tremore, meningite non associata a un'infezione, alterazione del gusto.
- Disturbo visivo, visione offuscata o doppia.
- Rumori nell'orecchio (tinnito), udito compromesso.
- Palpitazioni, dolore toracico, debolezza del muscolo cardiaco (insufficienza cardiaca).
- Pressione del sangue elevata (ipertensione), infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite).
- Infiammazione dei polmoni (polmonite).
- Infiammazione del colon (colite), inclusi sanguinamento e peggioramento del morbo di Crohn o della colite ulcerosa, stitichezza.
- Infiammazione della mucosa orale (stomatite), infiammazione della lingua, lesioni esofagee (danno all'esofago), formazione di restringimenti membranosi nell'intestino (malattia del diaframma intestinale), infiammazione del pancreas (pancreatite).
- Insufficienza del fegato, forma molto grave e improvvisa di epatite (epatite fulminante), necrosi del fegato.
- Eruzione cutanea (compresi eczema e vescicole), sensibilità alla luce, comparsa di macchie di colore rosso-bruno sulla pelle (porpora), porpora di Henoch-Schonlein, reazioni cutanee gravi come eruzione cutanea con formazione di vescicole (ad es. sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica /sindrome di Lyell), perdita di capelli.
- Disfunzione acuta dei reni (insufficienza renale), sangue nelle urine (ematuria), proteine nelle urine (proteinuria), sindrome nefrosica (ritenzione dei liquidi nell'organismo e livelli elevati di proteine che passano nelle urine), danno al tessuto dei reni (nefrite interstiziale, necrosi papillare).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Una reazione allergica cutanea, che può comprendere chiazze rotonde o ovali con arrossamento e tumefazione della cute, eruzione cutanea con vescicole e sensazione di prurito (eruzione fissa da farmaci). Può verificarsi anche uno scurimento della cute nelle zone colpite, che potrebbe persistere

dopo la guarigione. Un'eruzione fissa da farmaci di solito si ripresenta nello stesso sito (o negli stessi siti) se il medicinale viene assunto nuovamente.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VoltadvanceGo

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.
- Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce e dall'umidità.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VoltadvanceGo

Il principio attivo è diclofenac epolamina.

Per VoltadvanceGo 12,5 mg

Ogni capsula molle contiene diclofenac sotto forma di 15,38 mg di diclofenac epolamina equivalenti a 12,5 mg di diclofenac potassico.

Per VoltadvanceGo 25 mg

Ogni capsula molle contiene diclofenac sotto forma di 30,76 mg di diclofenac epolamina equivalenti a 25 mg di diclofenac potassico.

Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula:

Macrogol 600, glicerolo anidro, acqua purificata

Capsula:

Gelatina, glicerolo anidro, sorbitolo liquido parzialmente disidratato (E420), idrossipropilbetadex, sodio idrossido, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di VoltadvanceGo e contenuto della confezione

Per VoltadvanceGo 12,5 mg

Capsula molle di gelatina, di forma ovale, trasparente, di colore giallastro, con dimensioni di circa 0,8 cm, contenente una soluzione leggermente viscosa.

Per VoltadvanceGo 25 mg

Capsula molle di gelatina, di forma ovale, trasparente, di colore giallastro, con dimensioni di circa 1 cm, contenente una soluzione leggermente viscosa.

Le capsule molli sono confezionate in blister.

Per VoltadvanceGo 12,5 mg

Confezione: 10, 20, 30 o 40 capsule molli.

Per VoltadvanceGo 25 mg

Confezione: 10 o 20 capsule molli.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Haleon Italy S.r.l. - Via Monte Rosa 91 - 20149 Milano

Produttore

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco