

Voltaren



Dolo 25 mg

überzogene Tablette
Für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren
Wirkstoff: Diclofenac-Kalium



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Voltaren Dolo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Voltaren Dolo beachten?
3. Wie ist Voltaren Dolo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Voltaren Dolo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST VOLTAREN DOLO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Voltaren Dolo ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antiphlogistika / Analgetika (NSAR = Entzündungs- und Schmerzhemmer).

Anwendungsgebiete

Leichte bis mäßig starke Schmerzen.

Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VOLTAREN DOLO BEACHTEN?

Voltaren Dolo darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac oder einen der in Abschnitt 6 sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion auf Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Entzündungen oder Fieber, wie Diclofenac, Ibuprofen oder Acetylsalicylsäure (wird auch zur Vorbeugung von Blutgerinnseln eingesetzt), gezeigt haben. Allergische Reaktionen können u. a. sein: Asthma, pfeifende oder keuchende Atmung, Hautausschlag, Gesichtsschwellung, laufende Nase. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind;
- wenn bei Ihnen eine Herzkrankheit und/oder Hirngefäßkrankheit festgestellt wurde, z. B. wenn Sie einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder einen kleinen Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten oder wenn bei Ihnen Verstopfungen der Adern zum Herzen oder Gehirn vorliegen oder Sie sich einer Operation zur Beseitigung oder Umgehung dieser Verstopfungen unterziehen mussten;
- wenn Sie unter ungeklärten Blutbildungs- und Blutgerinnungsstörungen leiden;
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere arterielle Verschlusskrankheit);
- wenn Sie unter bestehenden oder in der Vergangenheit aufgetretenen Magen- oder Darmgeschwüren leiden;
- wenn Sie Blut im Stuhl oder Teerstuhl bemerkt haben (Symptome einer Magen-Darm-Blutung);
- wenn Sie unter schwerer Nieren- oder Lebererkrankung leiden;
- wenn Sie in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sind.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der oben aufgeführten Punkte für Sie zutrifft, da Voltaren Dolo in diesem Fall nicht für Sie geeignet ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Voltaren Dolo einnehmen,
- wenn bei Ihnen schon einmal Magen-Darm-Beschwerden wie Magengeschwür, Blutungen oder Teerstuhl aufgetreten sind;
 - wenn Sie früher bereits nach Einnahme von Schmerz- oder Rheumamitteln an Magenbeschwerden oder Sodbrennen gelitten haben;
 - bei Darmproblemen;
 - bei gleichzeitiger Einnahme anderer Schmerz- oder Rheumamittel;
 - bei Asthma;
 - bei Nieren- oder Leberproblemen;
 - bei Herzproblemen;
 - bei geschwollenen Füßen/Fußgelenken;
 - wenn Sie leicht dehydrieren (z. B. aufgrund einer Krankheit, Durchfall, vor oder nach größeren chirurgischen Eingriffen);
 - bei bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen).
 - bei Blutungsstörungen oder anderen Blutkrankheiten einschließlich einer seltenen Lebererkrankung, die als hepatische Porphyrie bezeichnet wird.
 - wenn Sie an Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Mittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Schleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden - Ihr Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen ist dann erhöht. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme/Verabreichung von Voltaren Dolo muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Bevor Sie Diclofenac erhalten, informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie rauchen,
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes),
- wenn Sie Angina pectoris, Blutgerinnsel, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyceridwerte haben.

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten notwendigen Zeitraum angewendet wird.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Arzneimittel wie Voltaren Dolo sind möglicherweise mit einem erhöhten Risiko für Herzinfarkte („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist bei hohen Dosen und länger dauernder Behandlung wahrscheinlicher. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis (max. 3 überzogene Tabletten pro Tag) oder Behandlungsdauer (4 Tage).

Sollten Sie während der Behandlung mit Voltaren Dolo Anzeichen oder Symptome von Herzproblemen oder Problemen mit Ihren Blutgefäßen wie Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwäche oder verwaschene Sprache feststellen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Eine gleichzeitige Einnahme von Voltaren Dolo mit anderen NSAR, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftreten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Voltaren Dolo abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Voltaren Dolo kann die Symptome einer Infektion (z. B. Kopfschmerzen, erhöhte Temperatur) vermindern und dadurch die Diagnose erschweren. Wenn Sie sich unwohl fühlen und einen Arzt aufsuchen müssen, denken Sie bitte daran, ihn über die Einnahme von Voltaren Dolo zu informieren.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden und die Behandlung abbrechen. Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2 „Bei Einnahme von Voltaren Dolo mit anderen Arzneimitteln“).

Bei längerer Anwendung von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt

um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Voltaren Dolo häufig unter Kopfschmerzen leiden.

Bei länger dauernder Anwendung dieses Arzneimittels ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberfunktion, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Kinder und Jugendliche (unter 14 Jahren)

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren dürfen Voltaren Dolo nicht einnehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Voltaren Dolo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Voltaren Dolo beeinflusst werden.

Erhöht bzw. verstärkt werden:

- Die Blutspiegel von Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen).
- Das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt (siehe „Nebenwirkungen“) bei gleichzeitiger Einnahme von Glukokortikoiden oder anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Arzneimitteln aus der Gruppe der NSAR.
- Das Risiko für Magen-Darm-Blutungen bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten Antidepressiva (selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer/SSRI).
- Die gewünschten und unerwünschten Wirkungen von Methotrexat.
- Die unerwünschte (nierenschädigende) Wirkung von Ciclosporin.
- Vereinzelt die unerwünschten Wirkungen (Krämpfe) von Chinolon-Antibiotika.

Erniedrigt bzw. vermindert werden:

- Die Wirkung von harntreibenden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln.
- Die Wirkung von ACE-Hemmern.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Das Blutungsrisiko kann sich bei gleichzeitiger Anwendung mit Blutgerinnungshemmern oder Thrombozytenaggregationshemmern erhöhen. Obwohl klinische Untersuchungen keine Anhaltspunkte dafür geben, dass Diclofenac die Wirkung blutgerinnungshemmender Arzneimittel beeinflusst, liegen Berichte über ein erhöhtes Blutungsrisiko bei gleichzeitiger Anwendung von Diclofenac und blutgerinnungshemmenden Mitteln vor. Deshalb wird empfohlen, solche Patienten sorgfältig zu überwachen.
- Klinische Studien haben gezeigt, dass Diclofenac gleichzeitig mit blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika) angewendet werden kann, ohne deren klinische Wirkung zu beeinflussen. Vereinzelt wurde jedoch über blutzuckersenkende bzw. -erhöhende Reaktionen nach Anwendung von Diclofenac berichtet, die eine Anpassung der Dosierung des blutzuckersenkenden Mittels nötig machten. Daher wird bei gleichzeitiger Therapie eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.
- Die gleichzeitige Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika, Ciclosporin, Tacrolimus oder Trimethoprim kann im Zusammenhang mit einem erhöhten Kaliumspiegel stehen.
- Lipidsenker (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels), die Colestipol oder Colestyramin enthalten, können die Aufnahme von Diclofenac vermindern oder verzögern. Daher sollte die Einnahme von Voltaren Dolo mindestens 1 Stunde vor oder 4 bis 6 Stunden nach der Anwendung von Colestipol / Colestyramin erfolgen.
- Arzneimittel, die Probenecid (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Diclofenac verzögern.
- Starke CYP2C9-Inhibitoren (z. B. Sulfinpyrazon und Voriconazol) können durch Hemmung des Diclofenac-Abbaus zu einem ausgeprägten Anstieg der Spitzenplasmakonzentration und der Exposition gegenüber Diclofenac führen.

Einnahme von Voltaren Dolo zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Die Einnahme von Voltaren Dolo zu den Mahlzeiten verringert die Aufnahme von Diclofenac. Es wird deshalb empfohlen, die überzogene Tablette vor dem Essen einzunehmen. Während der Anwendung von Voltaren Dolo sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken. Einige Nebenwirkungen wie z. B. solche mit Einfluss auf den Magen-Darm-Trakt oder das Nervensystem werden wahrscheinlicher, wenn Alkohol und Voltaren Dolo gleichzeitig eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wird während der Anwendung von Voltaren Dolo eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie sollten Voltaren Dolo im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Voltaren Dolo wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Um unerwünschte Wirkungen auf den Säugling zu vermeiden, sollte Voltaren Dolo nicht während der Stillzeit eingenommen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Voltaren Dolo gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Normalerweise hat Voltaren Dolo innerhalb der empfohlenen niedrigen Dosierung und der kurzen Behandlungsdauer keine Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeuges oder Bedienen einer Maschine.

Wie auch bei anderen Schmerzmitteln können jedoch in seltenen Fällen Sehstörungen, Benommenheit, Schwindel oder Schläfrigkeit oder andere Störungen des Zentralnervensystems auftreten. Sollten Sie von diesen Nebenwirkungen betroffen sein, sollten Sie vom Führen eines Kraftfahrzeuges oder Bedienen von Maschinen absehen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt umgehend.

Voltaren Dolo enthält Sacrose.

Bitte nehmen Sie Voltaren Dolo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST VOLTAREN DOLO EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis ein. Generell sollte die niedrigste wirksame Dosis, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, über den kürzesten möglichen Zeitraum angewendet werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

Nehmen Sie zu Beginn 1 überzogene Tablette ein, danach können Sie je nach Bedarf alle 6 Stunden 1 überzogene Tablette einnehmen. Nehmen Sie nicht mehr als 3 überzogene Tabletten innerhalb von 24 Stunden ein.

Voltaren Dolo soll nur kurzfristig eingenommen werden. Die überzogenen Tabletten sollen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen werden. Um die bestmögliche Wirksamkeit zu erzielen, sollten die überzogenen Tabletten vor dem Essen eingenommen werden.

Nehmen Sie Voltaren Dolo ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht länger als 4 Tage ein. Sollten die Symptome anhalten oder sich verschlechtern, informieren Sie Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Voltaren Dolo zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Voltaren Dolo eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie zu viele Voltaren Dolo eingenommen haben, holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein. Sie könnten ärztliche Hilfe benötigen.

Als Symptome einer Überdosierung sind Erbrechen, Magen-Darm-Blutung, Durchfall, Schwindel, Benommenheit, Ohrgeräusche (Tinnitus), Krämpfe sowie Funktionsstörungen der Leber und Nieren möglich. Darüber hinaus kann es zu einem niedrigen Blutdruck und verminderter Atmung (Atemdepression) kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Voltaren Dolo vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Aufzählung folgender unerwünschter Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Diclofenac, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten.

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und bei jedem Menschen anders sind (interindividuell). Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen (Geschwüre, Schleimhautdefekte, Magenschleimhautentzündungen) ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut (ulcerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet.

Flüssigkeitseinlagerungen (Ödeme), Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Beenden Sie die Anwendung von Voltaren Dolo und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes beobachten:

Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Voltaren Dolo auftreten, gefolgt von rektalen Blutungen oder blutigem Durchfall, in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen der Bauchschmerzen (Häufigkeit nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|-----------------------|--|
| Sehr häufig: | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Häufig: | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich: | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |
| Selten: | kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen |
| Sehr selten: | kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

| Körpersystem | | Nebenwirkungen |
|--|-------------|---|
| Infektionen und parasitäre Erkrankungen | | Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Anwendung von Voltaren Dolo Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden. |
| Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems | Sehr selten | Störungen der Blutbildung (Thrombozytopenie, Leukopenie, Anämie, einschließlich hämolytische und aplastische Anämie, Agranulozytose) Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen |
| Erkrankungen des Immunsystems | Selten | Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen, einschließlich niedrigem Blutdruck und Schock) Sie können sich äußern als: Gesichtssödem, Zungenschwellung, Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot bis zum Asthmaanfall, Herzjagen. Beim Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofort ärztliche Hilfe erforderlich. |
| | Sehr selten | Gewebeschwellung (Angioödem, einschließlich Gesichtssödem) |
| Psychiatrische Erkrankungen | Sehr selten | Orientierungslosigkeit, Depression, Schlaflosigkeit, Alpträume, Reizbarkeit, Wahrnehmungsstörung (psychotische Erkrankung) |
| Erkrankung des Nervensystems | Häufig | Kopfschmerzen, Erregung, Müdigkeit, Benommenheit |
| | Selten | Schlafträgheit (Somnolenz) |
| | Sehr selten | Empfindungsstörungen, Gedächtnisstörungen, Krämpfe, Angstgefühle, Zittern, Geschmacksstörungen, Schlaganfall, Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsstörung – prädisponiert erscheinen Patienten mit Autoimmunerkrankungen (systematisches Lupus erythematoses, Mischkollagenosen) zu sein. Hinweis: Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Voltaren Dolo absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen. |
| Augenerkrankungen | Sehr selten | Sehstörung, verschwommenes Sehen, Doppeltsehen |
| Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths | Häufig | Schwindel |
| | Sehr selten | Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen |

| | | |
|---|---------------|--|
| Herzerkrankungen | Gelegentlich* | Herzinfarkt, Herzmuskel-schwäche (Herzinsuffizienz), Herzklopfen (Palpitationen), Brustschmerz |
| Erkrankungen der Blutgefäße | Sehr selten | Bluthochdruck, Entzündungen von Blutgefäßen (Vaskulitis) |
| Erkrankungen der Atemwege, des Brust-raums und Mediastinums | Selten | Asthma (einschließlich Atemnot) |
| | Sehr selten | Interstitielle Lungenentzündung (Pneumonitis) |
| Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts | Sehr häufig | Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können |
| | Häufig | Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Bauchschmerz, Blähungen, verminderter Appetit, gastrointestinale Ulzera (mit oder ohne Blutung oder Perforation) |
| | Selten | Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Magen-Darm-Blutung, Erbrechen von Blut, blutiger Durchfall, Teerstuhl |
| | Sehr selten | Darmentzündung (Colitis, einschließlich hämorrhagische Colitis und Verschlimmerung einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohns), Verstopfung, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis einschließlich ulzerative Stomatitis), Zungenentzündung (Glossitis), Erkrankung der Speiseröhre (Ösophagus-erkrankung), membranartige Darmverengungen (diaphragmaartige intestinale Strikturen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) |

Hinweis: Wenn es bei Ihnen zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzubrechen.

| | | |
|-------------------------------|-------------|--|
| Leber- und Gallenerkrankungen | Häufig | Erhöhung bestimmter Leberenzyme (Transaminasenerhöhung) |
| | Selten | Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht, Leberfunktionsstörung |
| | Sehr selten | Plötzliche Leberentzündung (fulminante Hepatitis), Lebernekrose, Leberversagen |

| | | |
|--|-------------|---|
| Erkrankungen der Haut und des Unterhaut-zellgewebe | Häufig | Entzündliche Hautveränderung (Exanthem) |
| | Selten | Nesselsucht |
| | Sehr selten | Ekzem, entzündliche Hautrötung (Erythem), schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom, Dermatitis exfoliativa), Haarausfall, Lichtüberempfindlichkeit (Photosensibilisierungsreaktion), Hautblutung (Purpura), allergische Hautblutung (allergische Purpura), Juckreiz |

Hinweis: Beim ersten Anzeichen der genannten Symptome sollte die Behandlung abgebrochen und umgehend der Arzt konsultiert werden.

| | | |
|--|-------------|---|
| Erkrankungen der Nieren und Harnwege | Sehr selten | Akutes Nierenversagen, Verfärbung des Urins (Hämaturie), Ausscheiden von Proteinen im Harn (Proteinurie), Nierenschädigungen (nephrotisches Syndrom, interstitielle Nephritis, Papillennekrose) |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | Selten | Flüssigkeitseinlagerungen (Ödem), besonders bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion |

* Die Häufigkeit reflektiert Daten von Langzeitbehandlungen mit einer hohen Dosis (150 mg/Tag).

Arzneimittel wie Voltaren Dolo sind möglicherweise mit einem erhöhten Risiko für Herzinfarkte („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VOLTAREN DOLO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Voltaren Dolo enthält

Der Wirkstoff ist Diclofenac-Kalium 25 mg pro überzogener Tablette.

Die sonstigen Bestandteile sind: Tricalciumphosphat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), mikrokristalline Cellulose, Eisen(III)-oxid (E 172), Macrogol (8000), Magnesiumstearat, Maisstärke, Povidon (K 30), Sucrose, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie Voltaren Dolo aussieht und Inhalt der Packung

Rötliche, überzogene Tablette
Packungen mit 10 Tabletten und 20 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
 ☒ 80258 München
 📍 Barthstraße 4, 80339 München
 Telefon (089) 78 77-209
 Telefax (089) 78 77-304
 E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.

Marken sind Eigentum von oder lizenziert an GSK.