

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Voltaren

Dolo 12,5 mg

Filmtabletten

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



Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Voltaren Dolo 12,5 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder bei leichten bis mäßig starken Schmerzen nach 4 Tagen bzw. bei Fieber nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Voltaren Dolo 12,5 mg und wofür wird es eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Voltaren Dolo 12,5 mg beachten?
3. Wie ist Voltaren Dolo 12,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Voltaren Dolo 12,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. WAS IST VOLTAREN DOLO 12,5 MG UND WOFÜR WIRD ES EINGENOMMEN?

Voltaren Dolo 12,5 mg ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antiphlogistika / Analgetika (Entzündungs- und Schmerzhemmer).

Anwendungsgebiete

Voltaren Dolo 12,5 mg wird angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen,
- Fieber.

Hinweis: Voltaren Dolo 12,5 mg soll längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befrag des Arztes oder Zahnarztes angewendet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VOLTAREN DOLO 12,5 MG BEACHTEN?

Voltaren Dolo 12,5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Diclofenac oder einem der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6) von Voltaren Dolo 12,5 mg sind;
- wenn Sie 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.
- bei ungeklärten Blutbildungs- und Blutgerinnungsstörungen;
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera);
- wenn Sie Blut im Stuhl oder Teerstuhl bemerkt haben (Symptome einer Magen-Darm-Blutung);
- bei schwerer Nieren- oder Lebererkrankung;
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz);
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der oben aufgeführten Punkte für Sie zutrifft, da Voltaren Dolo 12,5 mg in diesem Fall nicht für Sie geeignet ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Voltaren Dolo 12,5 mg ist erforderlich

- bei bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematosus und Mischkollagenosen);
- 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, Nieren- oder Leberproblemen;
- wenn Sie Herzprobleme oder Bluthochdruck haben oder schon einmal hatten;
- wenn Ihre Füße aufgrund von Herzproblemen geschwollen sind;
- wenn Sie leicht dehydrieren (z.B. aufgrund einer Krankheit, Durchfall oder nach größeren chirurgischen Eingriffen);
- 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.

Falls einer dieser Punkte für Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Voltaren Dolo 12,5 mg einnehmen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Arzneimittel wie Voltaren Dolo 12,5 mg sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis (bis zu 6 Filmtabletten am Tag) oder Behandlungsdauer (bei leichten bis mäßig starken Schmerzen: 4 Tage bzw. bei Fieber: 3 Tage).

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Eine gleichzeitige Einnahme von Voltaren Dolo 12,5 mg mit anderen NSAR, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme/Verabreichung von Voltaren Dolo 12,5 mg muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet 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 auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Voltaren Dolo 12,5 mg abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Voltaren Dolo 12,5 mg und Lithiumpräparaten (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen) oder bestimmten Mitteln zur Entwässerung (kaliumsparende Diuretika) ist eine Kontrolle der Lithium- und Kaliumkonzentrationen im Blut nötig (siehe „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“).

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen):
Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.
Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2 „Voltaren Dolo 12,5 mg darf nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.
Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit magenschleimhautschützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

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. 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 12,5 mg mit anderen Arzneimitteln“).
Wenn es bei Ihnen unter Voltaren Dolo 12,5 mg zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.
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 Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.
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.

Bei längerem Gebrauch kann jede Art von Arzneimitteln gegen Kopfschmerzen zu einer Verschlimmerung der Schmerzen führen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, wenn Sie der Meinung sind, dass dies bei Ihnen der Fall sein könnte.

Voltaren Dolo 12,5 mg können 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 12,5 mg zu informieren.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

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 12,5 mg nicht einnehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Bei Einnahme von Voltaren Dolo 12,5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Voltaren Dolo 12,5 mg beeinflusst werden.

Erhöht bzw. verstärkt werden:

- Die Blutspiegel von Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel 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 Mitteln aus der Gruppe der NSAR.
- Das Risiko für Magen-Darm-Blutungen bei gleichzeitiger Einnahme von Thrombozytenaggregationshemmern wie Acetylsalicylsäure und 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;
- Die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin.

Erniedrigt bzw. vermindert werden:

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

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Obwohl klinische Untersuchungen keine Anhaltspunkte dafür geben, dass Diclofenac die Wirkung blutgerinnungshemmender Mittel beeinflusst, liegen vereinzelte 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 Mitteln (Antidiabetika) verabreicht werden kann, ohne deren klinische Wirkung zu beeinflussen. Vereinzelt wurde jedoch über blutzuckersenkende bzw. -erhöhende Reaktionen nach Gabe von Diclofenac berichtet, die eine Anpassung der Dosierung des blutzuckersenkenden Mittels nötig machten. Daher wird bei gleichzeitiger Therapie eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.
- Lipidsenker (Mittel zur Senkung des Cholesterinspiegels), die z. B. Colestipol oder Colestyramin enthalten, können die Aufnahme von Diclofenac vermindern oder verzögern. Daher sollte Voltaren Dolo 12,5 mg mindestens 1 Stunde vor oder 4 bis 6 Stunden nach der Einnahme von Lipidsenkern erfolgen.
- Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Diclofenac verzögern.

Bei Einnahme von Voltaren Dolo 12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Voltaren Dolo 12,5 mg zu den Mahlzeiten verringert die Aufnahme von Diclofenac. Es wird deshalb empfohlen, die Filmtabletten vor dem Essen einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Sicherheit einer Anwendung in der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.
Wird während der Anwendung von Voltaren Dolo 12,5 mg eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Voltaren Dolo 12,5 mg im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.
Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Voltaren Dolo 12,5 mg wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Nach der Einnahme von Voltaren Dolo 12,5 mg sollte das Stillen für ca. 4 Stunden unterbrochen und die bis dahin stillende Milch verworfen werden.

Fruchtbarkeit

Voltaren Dolo 12,5 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar). Sie sollten jedoch Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Normalerweise treten innerhalb der empfohlenen niedrigen Dosierung und der kurzen Behandlungsdauer keine Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeuges oder Bedienen einer Maschine auf.
Wie auch bei anderen Schmerzmitteln, können in seltenen Fällen Sehstörungen, Benommenheit, Schwindel oder Schläfrigkeit 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Voltaren Dolo 12,5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Voltaren Dolo 12,5 mg daher 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 12,5 MG EINZUNEHMEN?

Wenn Sie Voltaren Dolo 12,5 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Generell sollte die niedrigste wirksame Dosis, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet werden.

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

| Erstdosis: | Weitere Einzeldosis: Im Abstand von 4 – 6 Stunden einzunehmen | Tagesgesamtosis: |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 2 Filmtabletten (entsprechend 25 mg Diclofenac- Kalium) | 1 – 2 Filmtabletten (entsprechend 12,5 mg bis 25 mg Diclofenac- Kalium) | Bis 6 Filmtabletten (entsprechend 75 mg Diclofenac-Kalium) |

Wenn Sie die maximale Einzeldosis eingenommen haben, warten Sie mindestens 4 Stunden bis zur nächsten Einnahme.

Voltaren Dolo 12,5 mg soll nur kurzfristig angewendet werden. Ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt beträgt die Anwendungsdauer bei leichten bis mäßig starken Schmerzen 4 Tage, bei Fieber 3 Tage.

Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit ausreichend Wasser eingenommen werden. Um die bestmögliche Wirksamkeit zu erzielen, sollten die Filmtabletten 1 – 2 Stunden vor dem Essen eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Voltaren Dolo 12,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Voltaren Dolo 12,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Deutliche Überdosierungen von Diclofenac wurden nur in Einzelfällen berichtet. Als Symptome einer Überdosierung sind Störungen des Zentral-Nerven-Systems (Schwindel, Kopfschmerzen, übermäßige Steigerung der Atmung (Hyperventilation), Bewusstseinsstörung, bei Kindern auch Krämpfe), des Magen-Darm-Trakts (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blutungen) sowie Funktionsstörungen der Leber und Nieren möglich. Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht. Für die Behandlung dieser Symptome fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Voltaren Dolo 12,5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sollten Sie unsicher sein, was zu tun ist, so sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Voltaren Dolo 12,5 mg 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. 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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Voltaren Dolo 12,5 mg ist erforderlich“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulcerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei Einnahme von Voltaren Dolo 12,5 mg ist erforderlich“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet. Arzneimittel wie Voltaren Dolo 12,5 mg sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Störungen der Blutbildung (Thrombozytopenie, Leukopenie, Anämie, einschließlich hämolytische und aplastische Anämie, Agranulozytose)

Erkrankung des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen, einschließlich Hypotonie und Schock)

Sehr selten: Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem, einschließlich Gesichtssödem)

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Orientierungslosigkeit, Depression, Schlaflosigkeit, Alpträume, Reizbarkeit, Wahrnehmungsstörung (psychotische Erkrankung)

Erkrankung des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Erregung, Müdigkeit, Schwindel

Selten: Benommenheit

Sehr selten: Empfindungsstörungen, Gedächtnisstörungen, Krämpfe, Angstgefühle, Zittern, Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), Geschmacksstörungen, Schlaganfall (Apoplexie)

Augenerkrankungen

Sehr selten: Sehstörung, verschwommenes Sehen, Doppeltsehen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufig: Schwindel

Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen

Herzerkrankungen

Sehr selten: Herzklappen, Brustschmerz, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt

Erkrankungen der Blutgefäße

Sehr selten: Bluthochdruck, Entzündungen von Blutgefäßen (Vaskulitis)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Asthma (einschließlich Atemnot)

Sehr selten: Lungenentzündung (Pneumonie)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhoe), Beschwerden im Oberbauch (Dyspepsie), Bauchschmerz, Blähungen, Appetitlosigkeit (Anorexie)

Selten: Magenentzündung (Gastritis), Magen-Darm-Blutung, Erbrechen von Blut (Hämatemesis), blutiger Durchfall (hämorrhagische Diarrhoe), Teerstuhl, Magen-Darm-Geschwür (mit oder ohne Blutung oder Durchbruch)

Sehr selten: Darmentzündung (Colitis, einschließlich hämorrhagische Colitis und Exazerbation einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn), Verstopfung, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis einschließlich ulzerative Stomatitis), Zungenentzündung (Glossitis), Erkrankung der Speiseröhre (Ösophaguserkrankung), membranartige Darmverengungen (intestinale Strikturen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Leberentzündung (Transaminasenerhöhung)

Selten: Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht, Leberfunktionsstörung

Sehr selten: Plötzliche Leberentzündung (fulminante Hepatitis), Lebernekrose, Leberversagen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Entzündliche Hautveränderung (Exanthem)

Selten: Nesselsucht (Urtikaria)

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

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Akutes Nierenversagen, Verfärbung des Urin (Hämaturie), Ausscheiden von Proteinen im Harn (Proteinurie), Nierenschädigungen (nephrotisches Syndrom, interstitielle Nephritis, Papillennekrose)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Flüssigkeitseinlagerungen (Ödem)

Sehr selten: Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST VOLTAREN DOLO 12,5 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Voltaren Dolo 12,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Diclofenac-Kalium 12,5 mg pro Filmtablette.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke; Lactose-Monohydrat; Carboxymethylstärke-Natrium; mikrokristalline Cellulose; hochdisperses Siliciumdioxid; Povidon; Hypromellose; Magnesiumstearat; Titandioxid (E 171); Stearinsäure.

Aussehen von Voltaren Dolo 12,5 mg und Inhalt der Packung

Weiß Filmtablette.

Packungen zu 30 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Consumer Health GmbH

81366 München

Zielstattstraße 40, 81379 München

Telefon (089) 78 77-0

Telefax (089) 78 77-444

Email: medical.contactcenter@novartis.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.

DE 920947
1113864 NCH 12A/B-DE
P 111483/A56-0

 NOVARTIS