

3. WIE IST VOLTAREN DOLO 25 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Voltaren Dolo 25 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	Tagesgesamt-dosis:
1 überzogene Tablette (entsprechend 25 mg Diclofenac-Kalium)	1 überzogene Tablette (entsprechend 25 mg Diclofenac-Kalium)	Bis 3 überzogene Tabletten (entsprechend 75 mg Diclofenac-Kalium)

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

Voltaren Dolo 25 mg soll nur kurzfristig angewendet werden. Ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt beträgt die Anwendungsdauer bei leichten bis mäßig starken Schmerzen 4 Tage.

Die überzogenen Tabletten sollen unzerkaut mit ausreichend Wasser eingenommen werden. Um die bestmögliche Wirksamkeit zu erzielen, sollten die überzogenen Tabletten 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 25 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Voltaren Dolo 25 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), Bewusstseinsstrübung, 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 25 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, 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 25 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 25 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 25 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 25 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)

Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

Erkrankung des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen, einschließlich Hypotonie 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: Gewebeswellung (angioneurotisches Ödem, einschließlich Gesichtssödem)

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Reizbarkeit, Schlaflosigkeit

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

Erkrankung des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Erregung, Müdigkeit, Schwindel

Selten: Benommenheit

Sehr selten: Empfindungsstörungen, Gedächtnisstörungen, Krämpfe, Angstgefühle, Zittern, Geschmacksstörungen, Schlaganfall (Apoplexie), Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsstrübung - prädisponiert scheinen Patienten mit Autoimmunerkrankungen (systemischem Lupus erythematoses, Mischkollagenosen) zu sein.

Hinweis: Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Voltaren Dolo 25 mg 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

Sehr selten: Herzklopfen, 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

Sehr häufig: Erbrechen, Durchfall (Diarrhoe), Übelkeit, Magen-Darm-Blutung, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen kann

Häufig: Beschwerden im Oberbauch (Dyspepsie), Bauchschmerz, Blähungen, Appetitlosigkeit (Anorexie), Magen-Darm-Geschwür (mit oder ohne Blutung oder Durchbruch)

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

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: Enzymerrhöhung (Transaminasenerhöhung)

Selten: Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht, Leberfunktionsstörung

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

Die Leberwerte sollen daher regelmäßig kontrolliert werden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Entzündliche Hautveränderung (Exanthem), Juckreiz

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)

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)

Die Nierenfunktion sollte daher regelmäßig kontrolliert werden.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Flüssigkeitseinlagerungen (Ödem), besonders bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion

Sehr selten: Verschlechterung infektiöser Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis). Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus der nichtsteroidalen Antiphlogistika. Wenn während der Anwendung von Voltaren Dolo 25 mg Zeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern, wird dem Patienten daher empfohlen, unverzüglich den Arzt aufzusuchen. Es ist zu prüfen, ob die Indikation für eine antiinfektiös-antibiotische Therapie vorliegt.

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 25 MG 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. WEITERE INFORMATIONEN**Was Voltaren Dolo 25 mg 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), Sacrose, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171).

Aussehen von Voltaren Dolo 25 mg und Inhalt der Packung

Rötliche, überzogene Tablette

Packungen zu 10 Tabletten und 20 Tabletten.

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 April 2013.

DE 923030
P111574 /A53-0
1806009 (609)

