



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Voltaren® Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe: Diclofenac-Natrium und Codeinphosphat-Hemihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten gehören zur Substanzklasse der Schmerzmittel-Kombinationen:

Diclofenac ist eine schmerzstillende und entzündungshemmende Substanz aus der Gruppe der so genannten nicht steroidal entzündungshemmenden (NSAR). *Codein* gehört in die Substanzklasse der Phenanthrenalkaloide mit Opiatwirksamkeit.

Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten werden angewendet

zur Kurzzeitbehandlung (max. 2 Wochen) von:

- Starke Schmerzen bei Reizzuständen degenerativer Gelenkerkrankungen, wie Kniegelenksarthrosen (Gonarthrosen).
- Starke und sehr starke Schmerzen nach chirurgischen Eingriffen.
- Tumorschmerzen, insbesondere bei Skelettbefall oder entzündlichem peritumoralem Ödem.

Hinweis:

Die Anwendung von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten bei Reizzuständen degenerativer Gelenkerkrankungen (Gonarthrosen) wurde in einer kontrollierten Studie über 7 Tage geprüft. Erfahrungen zur Wirksamkeit in diesem Anwendungsgebiet über den genannten Zeitraum hinaus liegen nicht vor.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten beachten?

Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) (z. B. in Form von Hautausschlag oder Atembeschwerden) gegen Diclofenac und/oder Codein oder einen der sonstigen Bestandteile von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten sind,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) (z. B. in Form von Hautausschlag oder Atembeschwerden) gegen Acetylsalicylsäure oder andere Schmerz-, Entzündungs- und Rheumamittel sind,
- bei Magen- oder Darmgeschwüren,
- bei Blutungen im Magen-Darm-Trakt (gastrointestinalen Blutungen), Hirnblutung (zerebrovaskulärer Blutung) oder anderen aktiven Blutungen,
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR,
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen),
- bei ungeklärten Blutbildungs- oder Blutgerinnungsstörungen,
- bei Atemschwäche (Ateminsuffizienz),
- bei akutem Asthmaanfall,
- bei Lungenentzündung (Pneumonie),
- bei schwerer Leber- und Nierenfunktionsstörung,
- bei Bewusstlosigkeit (Koma),
- während der Schwangerschaft sowie unter der Geburt,
- von Kindern und Jugendlichen,
- 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 Probleme mit Ihrem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere arterielle Verschlusskrankheit).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten ist erforderlich

Nebenwirkungen können minimiert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Besserung der Symptome erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Bevor Sie Diclofenac erhalten, informieren Sie Ihren Arzt,

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

Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten sollten nur unter strenger ärztlicher Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- während der Stillzeit,
 - bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrin), bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischem Lupus erythematoses und Mischkollagenosen),
 - bei Abhängigkeit von Opioiden,
 - bei Bewusstseinsstörungen,
 - bei Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion,
 - bei Zuständen mit erhöhtem Hirndruck,
 - wenn Ihnen die Gallenblase entfernt wurde (Zustand nach Cholezystektomie),
 - bei gleichzeitiger Anwendung von MAO-Hemmern,
- in höheren Dosen:
- bei Blutdruckniedrigung durch Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypotension bei Hypovolämie).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei:

- wenn Sie an Allergien, Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen, chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden, da Sie ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen haben. Diese können sich äußern als Überempfindlichkeitsreaktion, Asthmaanfälle (so genanntes Analgetika-Asthma), schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhäuten oder Nesselsucht,
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion,
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen,
- älteren Patienten.

Magen-Darm-Trakt

Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten enthalten als Kombinationspartner eine schnellfreisetzende Formulierung von Diclofenac. Diese Darreichungsform kann eine erhöhte Magen-Darm-Unverträglichkeit, insbesondere in Kombination mit Codein, aufweisen, eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist daher erforderlich. Die maximale Anwendungsdauer von 2 Wochen darf nicht überschritten werden.

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 Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten dürfen 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, wie 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 Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“).

Eine gleichzeitige Anwendung von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten mit anderen NSAR, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Wenn es bei Ihnen unter Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten 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 (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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.

Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten sind 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 oder Behandlungsdauer!

Wenn Sie denken, dass Sie ein Risiko für Herzprobleme oder einen Schlaganfall 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.

Hautreaktionen

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. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). 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 sollten Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Hepatische Wirkungen

Vorsicht (Erörterung mit dem Arzt oder Apotheker) ist vor Beginn einer Behandlung von Patienten mit Leberfunktionsstörungen geboten, da sich ihr Zustand unter der Therapie mit Diclofenac verschlechtern könnte. Sollten Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten für einen längeren Zeitraum oder wiederholt eingenommen werden, ist als Vorsichtsmaßnahme eine regelmäßige Überwachung der Leberfunktion angebracht. Wenn klinisch Anzeichen für eine Lebererkrankung festgestellt werden, sollten Sie Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten sofort absetzen.

Sonstige Hinweise

Patienten, die an Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellung (sog. Nasenpolypen), chronischen, die Atemwege verengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen (z. B. Asthma) oder chronischen Atemwegsinfektionen leiden, sowie Patienten mit Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz- und Rheumamittel aus der Gruppe der NSAR dürfen Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle anwenden.

Für besagte Patienten besteht bei Anwendung von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten ein erhöhtes Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen). Diese können sich äußern als Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Intoleranz/ Analgetika-Asthma), Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria). Besondere Vorsicht ist auch geboten bei Patienten, die auf andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, da für sie bei der Anwendung von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten ebenfalls ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen besteht.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vorsichtshalber der Gerinnungsstatus bzw. die Blutzuckerwerte kontrolliert werden.

Die Wirksubstanz Diclofenac kann vorübergehend die Blutplättchenaggregation hemmen. Patienten mit einer Gerinnungsstörung sollten sorgfältig überwacht werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen), Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) oder bestimmten Mitteln zur Entwässerung (kaliumsparenden Diuretika) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Lithium- und Kaliumkonzentration im Blut ist nötig (siehe unten „Bei Einnahme von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“). Eine Kontrolle der Serum-Digoxin- und Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.

Bei länger dauernder Gabe von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten ist eine regelmäßige Kontrolle der Nierenfunktion und des Blutbildes erforderlich.

Bei Anwendung von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder der Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Wie andere NSAR kann Diclofenac die Anzeichen und Symptome einer Infektion maskieren. Wenn während der Anwendung von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie daher unverzüglich Ihren Arzt zu Rate ziehen.

Codein hat ein Abhängigkeitspotenzial. Bei längerem und hochdosiertem Gebrauch entwickeln sich Toleranz, psychische und physische Abhängigkeit. Es besteht Kreuztoleranz zu anderen Opioiden. Bei vorbestehender Opiatabhängigkeit (auch solche in Remission) ist mit schnellen Rückfällen zu rechnen. Codein wird von Heroinabhängigen als Ersatzstoff betrachtet. Auch Abhängige von Alkohol und Sedativa neigen zu Missbrauch und Abhängigkeit von Codein.

Kinder und ältere Menschen

Kinder und Jugendliche dürfen Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten nicht einnehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Bei älteren Patienten ist eine sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Worauf müssen Sie noch achten?

Bei längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

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

Abhängig von der individuellen Fähigkeit, Codein abzubauen, kann es auch bei von Ihrem Arzt empfohlenen Dosen von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten zu Zeichen einer Überdosierung kommen. Falls Sie Symptome wie Sehstörungen, Benommenheit, Müdigkeit, Magenschmerzen oder Kreislaufprobleme feststellen, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie bei der Einnahme von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten Unwohlsein verspüren, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Bei Einnahme von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

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

Erhöht bzw. verstärkt werden:

- die Blutspiegel von Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) und Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen),
- das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) bei gleichzeitiger Verabreichung von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten und Glukokortikoiden oder anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der NSAR,
- u. U. die Kaliumwerte im Blut (Hyperkaliämie) bei gleichzeitiger Behandlung mit kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln, Ciclosporin, Tacrolimus (Mittel, die vorzugsweise Patienten nach Organtransplantation erhalten) oder Trimethoprim (Antibiotikum gegen Harnwegsinfektionen) (nötig ist daher eine Kontrolle der Kaliumwerte),
- das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung bei gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und zur Blutdrucksenkung),
- die unerwünschte (nierenschädigende) Wirkung von Ciclosporin,
- vereinzelt die unerwünschten Wirkungen (zentralnervöse [zerebrale] Krämpfe) von Chinolon-Antibiotika.

NSAR können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken. Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Erniedrigt bzw. vermindert werden:

- die Wirkung von harntreibenden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln,
- die Wirkung von ACE-Hemmern.

Die Gabe von Entzündungs- und Schmerzhemmern (wie z. B. Diclofenac) innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Arzneimittel, die Probenecid enthalten, können die Ausscheidung von Diclofenac verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Diclofenac im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Diclofenac und bestimmten Enzymhemmern, sog. CYP2C9-Hemmer, z. B. Voriconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzkrankungen), kann zu einer Anreicherung von Diclofenac im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Obwohl klinische Untersuchungen keine Anhaltspunkte dafür ergeben, 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.

Vereinzelt wurde über eine Beeinflussung des Blutzuckerspiegels nach Gabe von Diclofenac berichtet, die eine Dosisanpassung der blutzuckersenkenden (antidiabetischen) Medikation erforderte. Daher werden bei gleichzeitiger Therapie vorsichtshalber Kontrollen der Blutzuckerwerte empfohlen.

Die gleichzeitige Anwendung von Codein und anderen zentraldämpfenden Pharmaka kann zu einer Verstärkung der dämpfenden und atemdepressiven Wirkung führen. Codein vermindert zusammen mit Alkohol die psychomotorische Leistungsfähigkeit stärker als die Einzelkomponenten.

Die Wirkung von Schmerzmitteln wird verstärkt. Bestimmte stark wirksame Schmerzmittel wie z. B. Buprenorphin, Pentacozin (sogenannte partielle Opioidagonisten/-antagonisten) können die Wirkung von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten abschwächen.

Durch bestimmte Mittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva), wie zum Beispiel Imipramin, Amitriptylin und Opipramol kann eine codeinbedingte Beeinträchtigung der Atmung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von anderen Mitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmern) wie z. B. Tranylcypromin kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkungen und zu anderen Nebenwirkungen in nicht vorhersehbarem Ausmaß kommen. Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten dürfen daher erst zwei Wochen nach dem Ende einer Therapie mit MAO-Hemmern angewendet werden.

Patienten, die CYP2D6- und CYP3A4-Enzymhemmer anwenden, können ein verändertes Ansprechen auf Codein zeigen. Arzneimittel, die starke Hemmer der Codein-O-Demethylierung (CYP2D6), wie Chinidin, sind, können die Plasmakonzentrationen der Codein-Metaboliten Morphin und Morphin-6-Glucuronid herabsetzen (siehe Abschnitt 5.2).

Enzyminduktoren, wie Phenobarbital und Rifampicin, können die metabolischen Enzyme anregen und dadurch die Plasmakonzentrationen von Codein erniedrigen. Die gleichzeitige Gabe von Arzneimitteln, die hauptsächlich die Codein-N-Demethylierung (CYP3A4) anregen, können die Plasmakonzentrationen von Norcodein, dem inaktiven Metaboliten von Codein, erhöhen.

Laborergebnisse

Codein kann die Erhöhung von Amylasen und Lipasen im Plasma bedingen infolge der Möglichkeit von Codein Spasmen des Sphincter Oddi auszulösen. Die Bestimmung dieser Enzymkonzentrationen kann für einige Zeit nach der Anwendung von Opiat-Agonisten unzuverlässig sein. Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Voltaren Plus 50 mg/ 50 mg Filmtabletten verstärken. Unter Morphinbehandlung wurde eine Hemmung des Morphinabbaus mit in der Folge erhöhten Plasmakonzentrationen beobachtet. Für Codein ist eine solche Wechselwirkung nicht auszuschließen.

Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten sollten nicht zusammen mit einem der oben genannten Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Bei Einnahme von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten sollte Alkoholkonsum möglichst vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft dürfen Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten nicht angewendet werden.

Wird während der Anwendung von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.

Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten können es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden (siehe Abschnitt 2. „Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“).

Stillzeit

Während der Stillzeit ist eine strenge ärztliche Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erforderlich.

Die Wirkstoffe von Voltaren Plus 50 mg/ 50 mg Filmtabletten gehen in die Muttermilch über. Im Allgemeinen kann bei einmaliger Anwendung von Voltaren Plus 50 mg/ 50 mg Filmtabletten bei der von Ihrem Arzt empfohlenen Dosis gestillt werden. Falls Ihr Kind Trinkschwierigkeiten hat oder ungewöhnlich ruhig und schläfrig wirkt, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

Falls Ihr Arzt eine wiederholte Behandlung während der Stillzeit für erforderlich hält, ist das Stillen während der Behandlung zu unterbrechen. Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Benommenheit, Schwindel oder vereinzelt auch Sehstörungen auftreten können, kann im Einzelfall die Fähigkeit zum Fahren eines Kraftfahrzeugs und/oder zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesen Fällen nicht selbst Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Dies gilt insbesondere im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie sind Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

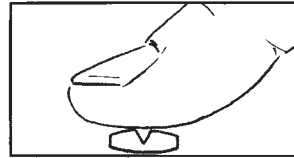
Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten werden in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung dosiert. Der empfohlene Dosissbereich für Erwachsene liegt bei 1–3 Filmtabletten pro Tag (entsprechend jeweils 50–150 mg Diclofenac-Natrium und Codeinphosphat pro Tag). Die einzelnen Gaben sollten mit einem Abstand von mindestens 6 Stunden erfolgen.

Die Tagesmaximaldosis von 3 Filmtabletten Voltaren Plus, entsprechend jeweils 150 mg Diclofenac-Natrium und Codeinphosphat, sollte nicht überschritten werden.

Art und Dauer der Anwendung

Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einer verzögerten Aufnahme der Wirkstoffe in die Blutbahn führen.

Die Filmtabletten sind deshalb bevorzugt vor den Mahlzeiten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit einzunehmen.



Zum Teilen legt man die Filmtablette mit der **Bruchrinne nach oben** auf eine harte Unterlage.

Durch Druck mit dem **Daumen** lässt sie sich dann in zwei Hälften teilen.

Die Dauer der Anwendung wird durch Art und Schweregrad der Erkrankung bestimmt. Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten sind zur Kurzzeitanwendung (max. 2 Wochen) vorgesehen.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

Hinweis:

Bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (terminale Niereninsuffizienz, Dialysepflicht) können größere Dosierungsabstände erforderlich sein, weil die Ausscheidung von Codein verlangsamt erfolgt. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten, bei eingeschränkter Nierenfunktion und bei Atemfunktionsstörungen (Gefahr des Lungenödems).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten nach den Anweisungen Ihres Arztes bzw. der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Als Anzeichen einer Überdosierung mit Diclofenac können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit, bei Kindern auch Muskelkrämpfe (myoklonische Krämpfe) auftreten. Des Weiteren kann es zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen kommen. Ferner sind das Auftreten von Blutungen im Magen-Darm-Trakt sowie Funktionsstörungen der Leber und der Nieren möglich. Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht.

Charakteristisch für eine Überdosierung mit Codeinphosphat ist eine Dämpfung der Atmung (Atemdepression). Die Symptome gleichen weitgehend einer Morphinvergiftung mit Schläfrigkeit bis hin zu einem Koma, verbunden mit einer Verengung der Pupillen, oft mit Erbrechen, Kopfschmerzen, Harn- und Stuhlverhalten. Blaufärbung der Haut (Zyanose), Sauerstoffmangel (Hypoxie), kalte Haut, Erschlaffung der Skelettmuskeln und Fehlen der Reflexe kommen vor, manchmal Pulsverlangsamung und Blutdruckabfall, gelegentlich - vor allem bei Kindern - Krämpfe ohne weitere Symptome.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Hinweise für den erstversorgenden Arzt:

Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) gegen Diclofenac existiert nicht. Die Wirkung von Codein kann mit Opiatantagonisten, wie z. B. Naloxon, aufgehoben werden. Die Gabe von Naloxon muss wiederholt werden, da die Wirkungsdauer von Codein länger ist als die von Naloxon. Wenn Naloxon nicht eingesetzt werden kann, sind symptomatische Maßnahmen, vor allem stabile Seitenlagerung, Beatmung und Schockbehandlung indiziert.

Naloxon wird initial bei Erwachsenen in einer Dosis von 0,4–2 mg i.v. verabreicht. Falls nicht vorhanden, kann Levallorphan (in schweren Fällen bei Erwachsenen 2 mg i.v.) gegeben werden. Patienten mit einer Codein-Vergiftung sollten unter ständiger Überwachung stehen (Atmung, Puls, Blutdruck).

Weitere Maßnahmen siehe Rote Liste¹, Signaturverzeichnis C 85.

Wenn Sie die Einnahme von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten vergessen haben

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

Wurde einmal die Einnahme einer Filmtablette Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten vergessen, nehmen Sie die Filmtablette sofort ein oder warten Sie bis zum gewohnten Zeitpunkt der von Ihrem Arzt vorgegebenen Dosierung.

Sollten Sie sich unsicher sein, was zu tun ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten abbrechen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, damit gegebenenfalls eine andere Behandlung erfolgen kann.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Voltaren Plus 50 mg/50mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	Weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	Weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder Häufigkeit unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind. Schnelfreisetzende orale Darreichungsformen von Diclofenac können eine erhöhte Magen-Darm-Unverträglichkeit aufweisen. Dies gilt insbesondere für die Kombination mit Codein. Vor allem 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 Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten ist erforderlich“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten ist erforderlich“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet.

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

Arzneimittel wie Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten sind mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Herzerkrankungen

Selten bis sehr selten: Herzklopfen, Schmerzen in der Brust, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).

Sehr selten: Herzinfarkt.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Störungen der Blutbildung (Thrombozytopenie, Leukopenie, Agranulozytose, Anämie, Panzytopenie), Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.

In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Eine Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Mitteln sollte unterbleiben.

Selten bis sehr selten: Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie).

Bei der Langzeitbehandlung sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen, Schläfrigkeit.

Häufig: Erregung, Reizbarkeit, Schlaflosigkeit, Müdigkeit, Benommenheit und Schwindel.

Selten bis sehr selten: Sensibilitätsstörungen, Gedächtnisstörungen, Desorientierung, Krämpfe, Angstgefühle, Alpträume, Zittern, Depressionen und andere psychotische Reaktionen, Störungen der Geschmacksempfindung.

In Einzelfällen sind unter der Anwendung von Diclofenac starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstrübung (Zeichen einer aseptischen Meningitis) beschrieben worden.

Bei höheren Dosen oder bei empfindlichen Patienten können dosisabhängig die Koordination der Augenmuskeln verschlechtert und Sehstörungen verstärkt sein bzw. eine Verminderung des Atemantriebs (Atemdepression) und gesteigertes Wohlbefinden (Euphorie) auftreten.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie das Arzneimittel absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Augenerkrankungen

Selten bis sehr selten: Sehstörungen (Verschwommen- oder Doppelsehen).

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Selten bis sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus) und vorübergehende Hörstörungen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Kurzatmigkeit, Mundtrockenheit.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Verstopfung, ebenso geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können.

Häufig: Verdauungsstörungen, Blähungen, Bauchkrämpfe, Appetitlosigkeit sowie Magen- oder Darmgeschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch.

Gelegentlich: Blutiges Erbrechen, Blut im Stuhl oder blutiger Durchfall.

Sollten stärkere Beschwerden, insbesondere Schmerzen im Oberbauch und/oder Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten absetzen und sofort den Arzt informieren.

Selten bis sehr selten: Mundschleimhautentzündung, Zungenentzündung, Schädigung der Speiseröhre, Darmverengung, Beschwerden im Unterbauch (z. B. unspezifische blutende Dickdarmentzündung, Verstärkung einer mit Geschwüren einhergehenden Dickdarmentzündung oder eines Morbus Crohn), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Neigung zu Wassereinlagerung im Körper (z. B. periphere Ödeme), besonders bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion.

Selten bis sehr selten: Nierengewebschädigungen (interstitielle Nephritis, Papillennekrose), die mit akuter Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Harn (Proteinurie) und/oder Blut im Harn (Hämaturie) einhergehen können.

In Einzelfällen ist die Entwicklung eines nephrotischen Syndroms möglich (Wassereinlagerung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn). Verminderung der Harnausscheidung, Einlagerung von Wasser im Körper (Ödeme), allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken.

Gelegentlich: Nesselsucht oder Haarausfall.

Selten bis sehr selten: Hautausschlag mit Rötung (Ekzeme, Erytheme, Exantheme), Lichtüberempfindlichkeit, kleinleckige Hautblutungen (auch allergisch bedingt) und schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse [Lyell-Syndrom, Erythrodermie]).

Stoffwechsel und Ernährungsstörungen

Selten bis sehr selten: Gewichtszunahme.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

In Einzelfällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR; zu diesen gehört auch die Wirksubstanz Diclofenac) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Faszitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Gefäßerkrankungen

Selten bis sehr selten: Bluthochdruck.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Codein kann insbesondere bei Einzeldosen über 60 mg die Spannung der glatten Muskulatur erhöhen.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Gesichtsoedem, Zungenschwellung, Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, schwere Bronchospasmen, Luftnot mit und ohne Blutdruckabfall, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum bedrohlichen Schock.

Beim Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofort ärztliche Hilfe erforderlich.

Selten: Schwere Allergien.

Bei hohen therapeutischen Dosen oder bei Vergiftungen können Ohnmacht und Blutdruckabfall sowie insbesondere bei Patienten mit vorbestehenden Lungenfunktionsstörungen Wasseransammlungen in der Lunge (Lungenödeme) auftreten.

Selten bis sehr selten: Allergisch bedingte Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis) und der Lunge (Pneumonitis).

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut (Serumtransaminasen).

Gelegentlich: Leberschäden, akute Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht (sehr selten sehr schwer [fulminant] verlaufend, auch ohne Voranzeichen). Die Leberwerte sollen daher regelmäßig kontrolliert werden.

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 sind Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Formteil der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten enthalten

Die Wirkstoffe sind: Diclofenac-Natrium und Codeinphosphat-Hemihydrat.

1 Filmtablette (mit Bruchrille) enthält:

50 mg Diclofenac-Natrium und 50 mg Codeinphosphat-Hemihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Hypromellose, Macroglycerylhydroxystearat (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Hypromellose, Poly(O-carboxymethyl)amylopektin, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.

Wie Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten sind hellrot, rund und schwach gewölbt. Auf einer Seite befindet sich eine tiefe Bruchkerbe und auf beiden Seiten ein Aufdruck.

Packungen mit 10, 20 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.

2147368 DE WEH