Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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. genannten 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, Schmerzen im Brustkorb, 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 (transistorische 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);
- wenn Sie unter ungeklärten Blutbildungs- und Blutgerinnungsstörungen leiden;
- 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;
- wenn Sie sich vor Kurzem einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms unterzogen haben oder vorhaben, sich einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms zu unterziehen, da Voltaren Dolo in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann;
- bei gleichzeitiger Einnahme anderer Schmerz- oder Rheumamittel;
- 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 von Voltaren Dolo muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden;
- bei Nieren- oder Leberfunktionsstörungen;
- 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 Mischkollagenose);
- bei Blutungsstörungen oder anderen Blutkrankheiten einschließlich einer seltenen Lebererkrankung, die als hepatische Porphyrie bezeichnet wird;
- wenn Sie nach der Einnahme von Voltaren Dolo oder anderen Schmerzmitteln schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Schälen der Haut, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund hatten.

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 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 sogenannten 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 auftraten. 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
Vorsicht ist angebracht bei älteren Patienten aus grundsätzlich medizinischen Gründen. Insbesondere wird empfohlen, dass bei älteren Patienten, die gebrechlich sind oder ein geringes Körpergewicht haben, die niedrigste noch wirksame Dosis angewendet wird.

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. Bei gleichzeitiger Anwendung von Diclofenac und Metformin wurde insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion auch vereinzelt über metabolische Azidose berichtet.
- 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
Wenden Sie Voltaren Dolo nicht an, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten Voltaren Dolo während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Voltaren Dolo ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage anwenden, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

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 (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Normalerweise hat Voltaren Dolo innerhalb der empfohlenen niedrigen Dosierung und der kurzen Behandlungsdauer keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
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, dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen oder Maschinen bedienen. Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Voltaren Dolo enthält Saccharose
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.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro überzogene Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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 kürzest 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 4 bis 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 viel Voltaren Dolo eingenommen haben, informieren Sie ihren Arzt oder gehen Sie sofort zur Notaufnahme des Krankenhauses.
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.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurden Magenschleimhautentzündungen beobachtet.
Flüssigkeitseinlagerungen (Ödeme), Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:
Brechen Sie die Einnahme von Voltaren Dolo ab und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen – möglicherweise bedürfen Sie dringend medizinischer Behandlung:
Eine schwerwiegende allergische Hautreaktion, die große, ausgedehnte rote und/oder dunkle Flecken, Schwellung der Haut, Blasen und Juckreiz (generalisiertes bullöses fixes Arzneimittelexanthem) umfassen kann.
Einige **häufige Nebenwirkungen** *(können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*:
– Gastrointestinale Ulzera (mit oder ohne Blutung oder Perforation).

Einige **gelegentliche Nebenwirkungen** *(können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*, besonders unter hochdosierter (150 mg/Tag) Langzeittherapie:
– Herzklopfen, plötzliche und drückende Schmerzen in der Brust (Anzeichen eines Myokardinfarkts oder Herzinfarkts);
– Atemnot, Atemnot beim Liegen, Anschwellen der Füße oder Beine (Anzeichen von Herzversagen).

Einige **seltene Nebenwirkungen** *(können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*:
– Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Magen-Darm-Blutung, Teerstuhl, Erbrechen von Blut, blutiger Durchfall;
– Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen, einschließlich niedrigem Blutdruck und Schock); Sie können sich äußern als: Gesichtsödem, Zungenschwellung, Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot bis zum Asthmaanfall, Herzjagen;
– Atemnot und Engegefühl in der Brust bei Keuchen oder Husten (Anzeichen von Asthma);
– Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), Leberfunktionsstörung.

Einige **sehr seltene Nebenwirkungen** *(können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*:
– Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis); wenn während der Anwendung dieses Arzneimittels Zeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.
– 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;
– Gewebeschwellung (Angioödem, einschließlich Gesichtsödem);
– Schlaganfall;
– Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstrübung - prädisponiert scheinen Patienten mit Autoimmunerkrankungen (systemischem Lupus erythematodes, Mischkollagenose) zu sein;
– Krämpfe;
– Sehstörung, verschwommenes Sehen, Doppeltsehen;
– Bluthochdruck, Entzündungen von Blutgefäßen (Vaskulitis);
– Interstitielle Lungenentzündung (Pneumonitis);

– Darmentzündung (Colitis, einschließlich hämorrhagische Colitis und Verschlimmerung einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohns);
– Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis einschließlich ulzerative Stomatitis), Zungenentzündung (Glossitis), Erkrankung der Speiseröhre (Ösophaguserkrankung), membranartige Darmverengungen (diaphragmaartige intestinale Strikturen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis);
– Plötzliche Leberentzündung (fulminante Hepatitis), Lebernekrose, Leberversagen;
– Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom, Dermatitis exfoliativa);
– Lichtüberempfindlichkeit (Photosensibilitätsreaktion);
– Akutes Nierenversagen, Verfärbung des Urins (Hämaturie), Ausscheiden von Proteinen im Harn (Proteinurie), Nierenschädigungen (nephrotisches Syndrom, interstitielle Nephritis, Papillennekrose);
– Schwellung von Armen, Händen, Beinen und Füßen (Ödem), besonders bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion.

Einige in Ihrer Häufigkeit **nicht bekannte Nebenwirkungen** *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*:
– Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können.

Arzneimittel wie Diclofenac sind mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkte („Myokardinfarkte“) oder Schlaganfälle verbunden.

Andere Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen *(können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*:
– Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

Häufige Nebenwirkungen *(können bis zu 1 bis 10 Behandelten betreffen)*:
– Schmerzen im Darm, Bauchschmerz, Blähungen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), verminderter Appetit;
– Kopfschmerzen, Erregung, Müdigkeit, Benommenheit;
– Entzündliche Hautveränderung (Exanthem);
– Erhöhung bestimmter Leberenzyme (Transaminasenerhöhung);
– Schwindel.

Seltene Nebenwirkungen *(können bis zu 1 bis 1.000 Behandelten betreffen)*:
– Schläfrigkeit;
– Nesselsucht.

Sehr seltene Nebenwirkungen *(können bis zu 1 bis 10.000 Behandelten betreffen)*:
– Verstopfung;
– Ekzem, Juckreiz und entzündliche Rötung der Haut (Erythem), Haarausfall, Hautblutung (Purpura), allergische Hautblutung (allergische Purpura);
– Empfindungsstörungen, Gedächtnisstörungen, Angstgefühle, Zittern, Geschmacksstörungen;
– Klingeln in den Ohren (Tinnitus), Hörstörungen;
– Orientierungslosigkeit, Depression, Schlaflosigkeit, Albträume, Reizbarkeit, Wahrnehmungsstörung (psychotische Erkrankung).

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*
- Eine allergische Hautreaktion, die runde oder ovale Stellen mit Rötung und Schwellung der Haut, Blasenbildung und Juckreiz umfassen kann (fixes Arzneimittelexanthem). Es kann auch zu einer dunklen Verfärbung der Haut in den betroffenen Bereichen kommen, die nach der Heilung bestehen bleiben kann. Ein fixes Arzneimittelexanthem tritt in der Regel wieder an derselben Stelle oder denselben Stellen auf, wenn das Arzneimittel erneut eingenommen wird.

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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 ºC lagern.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

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), Saccharose, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie Voltaren Dolo aussieht und Inhalt der Packung
Rötliche, überzogene Tablette
Packungen mit 6 überzogenen Tabletten, 10 überzogenen Tabletten und 20 überzogenen Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer
Haleon Germany GmbH
80258 München
Tel.: 0800 664 5626
E-Mail: mystory.de@haleon.com

Hersteller
Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturno, 48 - Quinto de' stampi
20089 Rozzano (Mailand)
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.
A80-2

PatientenInfo-Service /