

Voltaren

Dolo Liquid 25 mg

Weichkapsel
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 bei leichten bis mäßig starken Schmerzen nach 4 Tagen bzw. bei Fieber nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

Anwendungsgebiete

Voltaren Dolo Liquid wird eingenommen zur symptomatischen Behandlung von:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen,
- Fieber.

Wenn Sie sich nach 4 Tagen mit leichten bis mäßig starken Schmerzen bzw. nach 3 Tagen mit Fieber nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Voltaren Dolo Liquid 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, Hautausschlag, Gesichtsschwellung, laufende Nase. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind;
- wenn bei Ihnen eine Herzkrankheit und/oder Hirngefäßkrankheit festgestellt wurde, z. B. wenn Sie einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder einen kleinen Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten oder wenn bei Ihnen Verstopfungen der Adern zum Herzen oder Gehirn vorliegen oder Sie sich einer Operation zur Beseitigung oder Umgehung dieser Verstopfungen unterziehen mussten;
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutkreislauf haben oder hatten (peripherie 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 schweren Nieren- oder Lebererkrankungen 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 Liquid in diesem Fall nicht für Sie geeignet ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Voltaren Dolo Liquid 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 Rheummitteln an Magenbeschwerden oder Sodbrennen gelitten haben;
- bei Darmproblemen;
- bei gleichzeitiger Einnahme anderer Schmerz- oder Rheummittel;
- bei Asthma;
- bei Nieren- oder Leberfunktionsstörungen;
- bei Herzproblemen;
- bei geschwollenen Füßen/Fußgelenken;
- wenn Sie leicht dehydriert (z. B. aufgrund einer Krankheit, Durchfall, vor oder nach größeren chirurgischen Eingriffen);
- bei bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenose);
- 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 Überempfindlichkeitsreaktion ist dann erhöht.

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme/Verabreichung von Voltaren Dolo Liquid muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Bevor Sie Diclofenac erhalten, informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie rauchen,
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes),
- wenn Sie Angina pectoris, Blutgerinnung, 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 Liquid sind möglicherweise mit einem erhöhten Risiko für Herzinfarkte („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist bei hohen Dosen und länger dauernder Behandlung wahrscheinlicher.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis (max. 3 Weichkapseln pro Tag) oder Behandlungsdauer (bei leichten bis mäßig starken Schmerzen: 4 Tage bzw. bei Fieber: 3 Tage).

Sollten Sie während der Behandlung mit Voltaren Dolo Liquid 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 Liquid mit anderen NSAR, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

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

Voltaren Dolo Liquid 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 Liquid 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 ungewöhnlichen 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 Liquid 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 Liquid häufig unter Kopfschmerzen leiden.

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

Ältere Patienten

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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Voltaren Dolo Liquid 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. Präparatengruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Voltaren Dolo Liquid 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 unerwünschten (nervenschädigende) Wirkung von Ciclosporin.
- Vereinzelt die unerwünschten Wirkungen (Krämpfe) von Chinolone-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 machen. Daher wird bei gleichzeitiger Therapie eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

– Die gleichzeitige Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika, Ciclosporin, Tacrolimus oder Trimethoprim kann im Zusammenhang mit einem erhöhten Kaliumspiegel stehen.

– Lipidsenker (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels), die Colestipol oder Colestyramin enthalten, können die Aufnahme von Diclofenac vermindern oder verzögern. Daher sollte die Einnahme von Voltaren Dolo Liquid 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 Liquid zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Die Einnahme von Voltaren Dolo Liquid zu den Mahlzeiten verringert die Aufnahme von Diclofenac. Es wird deshalb empfohlen, die Weichkapseln vor dem Essen einzunehmen.

Während der Anwendung von Voltaren Dolo Liquid 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 Liquid gleichzeitig eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

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

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

Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

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

Voltaren Dolo Liquid enthält Sorbitol.

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

Eine Weichkapsel entspricht ca. 0,002 Broteinheiten (BE). Der Kalorienwert beträgt 0,05 kcal pro Weichkapsel.

3. WIE IST VOLTAREN DOLO LIQUID 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 Weichkapsel ein, danach können Sie je nach Bedarf alle 4 bis 6 Stunden 1 Weichkapsel einnehmen. Nehmen Sie nicht mehr als 3 Weichkapseln innerhalb von 24 Stunden ein.

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

Nehmen Sie Voltaren Dolo Liquid ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht länger als 4 Tage bei leichten bis mäßig starken Schmerzen und nicht länger als 3 Tage bei Fieber 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 Liquid zu stark oder zu schwach ist.

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

Falls Sie zu viele Voltaren Dolo Liquid eingenommen haben, holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein. Sie könnten ärztliche Hilfe benötigen. Als Symptome einer Überdosierung sind Erbrechen, Magen-Darm-Blutung, Durchfall, Schwindel, Benommenheit, Ohrgeräusche (Tinnitus), Krämpfe sowie Funktionsstörungen der Leber und Nieren möglich. Darüber hinaus kann es zu einem niedrigen Blutdruck und verminderter Atmung (Atemdepression) kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Voltaren Dolo Liquid vergessen haben

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

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

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Körpersystem		Nebenwirkungen
Infektionen und parasitäre Erkrankungen		Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Anwendung dieses Arzneimittels Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Sehr selten	Störungen der Blutbildung (Thrombozytopenie, Leukopenie, Anämie, einschließlich hämolytischer und aplastischer Anämie, Agranulozytose) Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen
Erkrankungen des Immunsystems	Selten	Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen, einschließlich niedrigem Blutdruck und Schock) Sie können sich äußern als: Gesichtsödem, 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.
Psychiatrische Erkrankungen	Sehr selten	Orientierungslosigkeit, Depression, Schlaflosigkeit, Alpträume, Reizbarkeit, Wahrnehmungsstörung (psychotische Erkrankung)
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Kopfschmerzen, Erregung, Müdigkeit, Benommenheit
	Selten	Schlaflosigkeit (Somnolenz)
	Sehr selten	Empfindungsstörungen, Gedächtnissstörungen, Krämpfe, Angstgefühle, Zittern, Geschmacksstörungen, Schlaganfall; Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstrübung (Prädiponiert scheinen Patienten mit Autoimmunerkrankungen (systemischem Lupus erythematoses, Mischkollagenose) zu sein.) Hinweis: Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Voltaren Dolo Liquid absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.
Augenerkrankungen	Sehr selten	Sehstörung, verschwommenes Sehen, Doppelsehen

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

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

Leber- und Gallenerkrankungen	Häufig	Erhöhung bestimmter Leberenzyme (Transaminasenerhöhung)
	Selten	Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht, Leberfunktionsstörung
	Sehr selten	Plötzliche Leberentzündung (fulminante Hepatitis), Lebernekrose, Leberversagen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig	Entzündliche Hautveränderung (Exanthem)
	Selten	Nesselsucht
	Sehr selten	Ekzem, entzündliche Hautrötung (Erythema), schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema multiforme, bullöse Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom, Dermatitis exfoliativa), Haarausfall, Lichtüberempfindlichkeit (Photosensibilitätsreaktion), Hautblutung (Purpura), allergische Hautblutung (allergische Purpura), Juckreiz

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

Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Sehr selten	Akutes Nierenversagen, Verfärbung des Urins (Hämaturie), Ausscheiden von Proteinen im Harn (Proteinurie), Nierschädigungen (nephrotisches Syndrom, interstitielle Nephritis, Papillennekrose)
	Selten	Flüssigkeitseinlagerungen (Ödeme), besonders bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion

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

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem

Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr

Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VOLTAREN DOLO LIQUID AUFZUBEWAHREN?

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Voltaren Dolo Liquid enthält

Der Wirkstoff ist Diclofenac-Kalium 25 mg pro Weichkapsel.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogol 600; Gelatine; Glycerol 85 %; gereinigtes Wasser; Sorbitol flüssig, partiell dehydratisiert (enthält Sorbitan, Mannitol); Farbstoff (E 104).

Wie Voltaren Dolo Liquid aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, durchscheinende, ovale Weichkapsel

Packungen mit 10 Weichkapseln und 20 Weichkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

✉ 80258 München

✉ Barthstraße 4, 80339 München

Telefon (089) 78 77-209

Telefax (089) 78 77-304

E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.

Marken sind Eigentum der GSK Unternehmensgruppe oder an diese lizenziert.

©2018 GSK oder Lizenzgeber

P111 816 / A70-3

DE 940846 – 10240