Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Voltaren® 50 mg – Zäpfchen für Erwachsene

Wirkstoff: Diclofenac-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Voltaren 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voltaren 50 mg beachten?
3. Wie ist Voltaren 50 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Voltaren 50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Voltaren 50 mg und wofür wird es angewendet?

Voltaren ist in Form von 50 mg Zäpfchen erhältlich, und jedes Zäpfchen enthält 50 mg Diclofenac-Natrium als Wirkstoff.

Diclofenac gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die man als **n**icht-**s**teroidale **A**nti-**R**heumatika **(NSAR)** bezeichnet. Diclofenac wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend. Dadurch kommt es zu einer deutlichen Besserung rheumatischer Beschwerden wie Ruheschmerz, Bewegungsschmerz, Morgensteifigkeit, Schwellungen der Gelenke und in der Zunahme der Funktionstüchtigkeit; sowie auch bei Schwellungen und Schmerzen nach operativen Eingriffen oder Verletzungen.

Voltaren 50 mg – Zäpfchen können zur Behandlung der folgenden Schmerzzustände angewendet werden:

- Schmerzhafte Entzündungs- und Schwellungszustände bei rheumatischen Erkrankungen der Gelenke
- Schmerzen nach Verletzungen, wie z.B. nach Verstauchungen
- schmerzhafte Entzündungen und Schwellungen nach operativen Eingriffen, wie z.B. nach zahnärztlichen oder orthopädischen Eingriffen
- Schmerzen bei Gichtanfällen
- schmerzhafte Wirbelsäulensyndrome
- Weichteilrheumatismus
- als unterstützende Therapie bei akuten Schmerzen durch Entzündungen (z.B. Angina, Mittelohrentzündung, Eierstockentzündung), jedoch nur zusätzlich zu einer Behandlung der Grundkrankheit.
- Schmerzhafte Regelblutungen
- Migräneanfälle

Fieber allein ist kein Anwendungsgrund.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voltaren 50 mg beachten?

Informieren Sie Ihren Arzt, 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, bevor Sie Voltaren 50 mg anwenden, da Voltaren in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.

Voltaren 50 mg – Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden

- **wenn Sie allergisch** gegen Diclofenac oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Diese Überempfindlichkeit kann sich zeigen als Asthmaanfall, Atemnot, mit oder ohne (ev. juckenden) Hautrötungen (z.B. Nesselsucht), durch schnupfenähnliche Reaktionen der Nasenschleimhäute (verstopfte oder rinnende Nase) oder Schmerzen in der Brust
- **wenn Sie überempfindlich** (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure oder andere Schmerz-, Entzündungs- und Rheumamittel sind; mögliche Symptome einer solchen allergischen Reaktion sind z. B. Hautausschlag, Nasenschleimhautschwellungen, Atembeschwerden oder ein Angioödem (Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen und/oder der Gliedmaßen)
- **wenn Sie** an einer Hirnblutung leiden
- **wenn Sie** derzeit unter einer anderen akuten starken Blutung leiden
- wenn Sie an einem aktiven Geschwür oder einer Blutung im Bereich des Magen-Darm-Traktes leiden
- **wenn Sie** an wiederkehrenden Magen- und/oder Darmgeschwüren oder Blutungen leiden (bereits zwei- oder mehrmals an einem Geschwür oder einer Blutung litten)
- **wenn Sie** bereits einmal an Magen- oder Darm-Blutungen oder einem Magen- oder Darm-Durchbruch gelitten haben, die durch die Anwendung von bestimmten Schmerzmitteln (NSAR) - wie Voltaren 50 mg Zäpfchen- verursacht wurden
- **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 dem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere arterielle Verschlusskrankheit)
- **wenn Si**e an einer schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden
- **wenn Sie** an einer Bluterkrankung leiden (z.B. Blutbildungsstörungen, Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes, Blutgerinnungsstörung, krankhaft vermehrte Blutungsneigung)
- in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft und in der Stillzeit (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- von Kindern bzw. Jugendlichen unter 14 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Voltaren 50 mg Zäpfchen anwenden,

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

- <u>wenn Sie älter sind (über 65 Jahre):</u>
  Achten Sie bitte – in Absprache mit Ihrem Arzt - besonders auf eine möglichst niedrige Dosierung und kurze Anwendungsdauer, da die Möglichkeit, eine Nebenwirkung zu erleiden, mit steigender Dosis und Anwendungsdauer höher wird, und bei älteren Patienten, insbesondere bei Patienten die gebrechlich sind oder ein geringes Körpergewicht haben, die eventuellen Nebenwirkungen schwerwiegender verlaufen können. (siehe auch: 3. Wie ist Voltaren 50 mg anzuwenden?)

- <u>wenn Sie eine Vorgeschichte mit Magen-Darm-Krankheiten haben:</u>

Es wurde bei der Anwendung von NSAR wie Voltaren 50 mg - Zäpfchen über Geschwüre, Blutungen oder Durchbrüche im Magen-Darmbereich berichtet - wobei das Risiko für solche Ereignisse mit steigender Dosis, sowie bei Patienten mit einer Vorgeschichte mit Magen- oder Darmgeschwüren und bei älteren Patienten höher ist.
Teilen Sie daher bitte Ihrem Arzt mit, falls Sie eine Vorgeschichte mit Magen-Darm-Krankheiten haben oder an einer solchen Krankheit leiden, da Ihr Arzt unter Umständen eine andere Behandlung oder eine niedrigere Dosierung von Voltaren Zäpfchen wählen wird.

Magen-Darm-Geschwüre, –Blutungen oder –Durchbrüche können aber auch ohne entsprechende Vorgeschichte auftreten. Falls Sie daher ungewöhnliche Beschwerden seitens des Magen-Darm-Traktes bemerken, die auf Geschwüre oder Blutungen hinweisen (können), wie z.B. Bauchmerzen, Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen oder Schwarzfärbung des Stuhls, unterbrechen Sie bitte die Anwendung von Voltaren 50 mg - Zäpfchen und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

- wenn Sie unter entzündlichen Darmerkrankungen leiden (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa):
  Unter der Anwendung von NSAR wie Voltaren 50 mg - Zäpfchen kann es zu einer Verschlimmerung dieser Krankheiten kommen.

- wenn Sie unter einer Leberfunktionsstörung leiden (oder litten):
  Es kann durch die Anwendung von Diclofenac zu einer Verschlechterung der Leberfunktion kommen. Teilen Sie deshalb Ihrem Arzt mit, falls Sie Erkrankungen der Leber haben oder hatten und achten Sie auf gegebenenfalls von Ihrem Arzt angeordnete Kontrolluntersuchungen.
  In sehr seltenen Fällen wurden Leberentzündungen berichtet. Achten Sie daher auf eventuelle Anzeichen, wie z.B. eine Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens, Abgeschlagenheit und Appetitlosigkeit – und wenden Sie sich gegebenenfalls unverzüglich an Ihren Arzt.

- wenn Sie unter einer Nierenfunktionsstörung, Herzschwäche oder unter Bluthochdruck leiden:
  Es kann zu einer vermehrten Speicherung von Wasser im Körper kommen (z.B. Schwellungen oder plötzliche Gewichtszunahme), was eine Erhöhung des Blutdruckes und/oder eine vermehrte Belastung des Herzens bewirken kann.

- wenn Sie unter einer Herzerkrankung, an Gefäßverengungen, Zuckerkrankheit oder einer Gehirnerkrankung leiden, erhöhte Blutfettwerte („Cholesterin“) haben oder rauchen:
  Die Anwendung von Arzneimitteln wie Voltaren 50 mg - Zäpfchen könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosierung und/oder Therapiedauer. Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z.B.: Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über diese Behandlung.
  Wenn bei Ihnen eine Herzerkrankung bekannt ist oder signifikante Risiken für eine Herzerkrankung vorliegen, wird Ihr Arzt regelmäßig neu abschätzen, ob Sie die Behandlung mit Voltaren 50 mg – Zäpfchen fortsetzen sollen; dies gilt insbesondere, wenn Sie für mehr als 4 Wochen behandelt werden.

- wenn Sie unter der Behandlung mit Voltaren 50 mg - Zäpfchen Hautsymptome bemerken:
  Unter der Anwendung von NSAR wie Voltaren 50 mg - Zäpfchen traten in sehr seltenen Fällen schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung und Abschälung auf.
  Dies gilt vor allem für den ersten Behandlungsmonat.
  Falls Sie einen Ausschlag oder Geschwüre an der Haut oder an Schleimhäuten (z.B. im Mund) bemerken, unterbrechen Sie bitte die Anwendung von Voltaren 50 mg - Zäpfchen und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

- wenn Sie unter systemischem Lupus erythematodes oder einer Kollagenose (Störungen des Immunsystems) leiden:

Unter der Anwendung von NSAR wie Voltaren 50 mg - Zäpfchen wurden bei diesen Grunderkrankungen sehr selten Anzeichen einer Gehirnhautentzündung berichtet (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Bewusstseinseintrübung).

- wenn Sie unter Epilepsie, Parkinsonismus oder einer schweren psychischen Erkrankung leiden

Allgemeine Informationen

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten notwendigen Zeitraum angewendet wird.

- Überempfindlichkeitsreaktionen:
  Bei ersten Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Gesichtsschwellungen, Schwellungen in den Atemwegen (z.B. Kehlkopfschwellung), Luftnot, Asthma, Herzjagen, Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Rötung, Hautausschlag, Nesselausschlag) und/oder Blutdruckabfall ist die Anwendung des vermutlich auslösenden Arzneimittels zu beenden und sofort ein Arzt zu verständigen.
  Bei Patienten mit Asthma, allergischem Schnupfen (z.B. Heuschnupfen), Schwellungen der Nasenschleimhaut (z.B. Nasenpolypen), chronisch obstruktiver Lungenkrankheit oder chronischen Atemwegsinfektionen werden Überempfindlichkeitsreaktionen auf NSAR häufiger beobachtet als bei anderen Personen – sie sind jedoch auch ohne entsprechende Vorgeschichte möglich.

- Schmerzbehandlung und Begleiterkrankungen:
  Wenn sich während der Anwendung von Voltaren 50 mg - Zäpfchen Ihr allgemeines Befinden nicht bessert, bzw. Sie weiterhin unter Schmerzen, Fieber, Abgeschlagenheit oder anderen Krankheitszeichen leiden sollten, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat. Die Einnahme/Anwendung von Schmerzmitteln wie auch vom Typ der NSAR kann aufgrund der Schmerzlinderung und Hemmung der Entzündungszeichen eventuelle Warnhinweise einer Erkrankung verschleiern. Es könnte sein, dass Sie außer der Schmerzbehandlung eine zusätzliche Therapie benötigen, wie z.B. ein Antibiotikum (Arzneimittel gegen bakteriell verursachte Erkrankungen) bei einer Infektion.

- Kopfschmerz durch Schmerzmittel:
  Bei längerdauernder, hochdosierter Einnahme/Anwendung von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch vermehrte Anwendung von Schmerzmitteln behandelt werden dürfen.

- Nierenschäden durch Schmerzmittel:
  Die gewohnheitsmäßige Einnahme/Anwendung von bestimmten Schmerzmitteln über längere Zeit kann zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Wenn einer dieser genannten Punkte auf Sie zutrifft bzw. in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Laborkontrollen

Ärztlich angeordnete Kontrollen des Blutbildes, der Blutgerinnung sowie der Leber- und Nierenfunktion, sowie eventuelle weitere Kontrolluntersuchungen (z.B. Blutspiegelbestimmung bestimmter Arzneimittel) sind unbedingt einzuhalten.

Anwendung von Voltaren 50 mg - 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.

Vor allem sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden:

- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) – es kann bei der Kombination zur Verstärkung der Lithium-Wirkung kommen
- bestimmte Antidepressiva („SSRI“, Arzneimittel zur Behandlung von Angst oder Depressionen) – die Kombination kann mit der Erhöhung des Risikos einer Magen-Darmblutung einhergehen
- „Digitalis“ (best. Arzneimittel gegen Herzschwäche) - es kann zu einer unerwünschten Erhöhung der Digitalismenge im Blut kommen
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Erkrankungen des Zentralnervensystems) - es kann zu einer unerwünschten Erhöhung der Phenytoinmenge im Blut kommen
- Arzneimittel, die die Kaliumwerte im Blut erhöhen können - eine begleitende Behandlung mit kaliumsparenden Arzneimitteln, Ciclosporin (zur Unterdrückung von Immunreaktionen), Tacrolimus (bei Patienten mit Organtransplantationen) oder Trimethoprim (zur Vermeidung/Behandlung von Harnweginfektionen) kann mit erhöhten Serumkaliumwerten verbunden sein
- blutdrucksenkende oder entwässernde Arzneimittel – in Kombination mit Voltaren ist eine Abschwächung der Wirkung und Beeinträchtigung der Nierenfunktion bis Nierenschädigung möglich (auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist zu achten, Blutdruck soll vermehrt kontrolliert werden)
- andere Arzneimittel gegen Entzündungen oder rheumatische Krankheiten („NSAR“) und Acetylsalicylsäure – das Risiko von Geschwüren bzw. Blutungen im Magen-Darm-Trakt ist bei der Kombination erhöht
- „Kortison“ – das Risiko von Geschwüren bzw. Blutungen im Magen-Darm-Trakt ist bei der Kombination erhöht
- Methotrexat (best. Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen oder schweren Entzündungen) – es kann bei der Kombination zu einer unerwünschten Verstärkung der (Neben-)Wirkungen von Methotrexat kommen
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung von Immunreaktionen) – es kann bei der Kombination zur Nierenschädigung kommen
- Chinolone (best. Antibiotika, also Arzneimittel gegen Infektionen) – es wurden unter der Kombination Krämpfe beobachtet
- Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung der Gicht) oder Voriconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Blutgerinnungshemmer (Arzneimittel zur „Blutverdünnung“) – das Risiko von Blutungen im Magen-Darm-Trakt ist bei der Kombination erhöht
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mit Ausnahme von Insulin – es kann bei der Kombination zu Blutzuckerschwankungen kommen
- Arzneimittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen – wenden Sie Voltaren mindestens 1 Stunde vor oder 4 bis 6 Stunden nach Colestipol oder Cholestyramin an, da eine gleichzeitige Anwendung die Aufnahme von Voltaren verzögern oder herabsetzen kann.
- Die gleichzeitige Anwendung von Diclofenac und bestimmten Enzymaktivatoren, sog. CYP2C9-Induktoren, z. B. Rifampicin (Mittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), kann zu einer Verringerung von Diclofenac im Körper und seiner Wirkung führen.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Wenden Sie Voltaren 50 mg - Zäpfchen 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 die Wehen später einsetzen oder der Geburtsvorgang länger andauert als erwartet. Sie sollen Voltaren 50 mg - Zäpfchen 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 oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, behandelt werden müssen, soll die niedrigste Dosis über einen möglichst kurzen Zeitraum verwendet werden. Wenn Sie Voltaren 50 mg - Zäpfchen 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 Babys kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit:

Teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen.

Wenn Sie Voltaren Zäpfchen anwenden, dürfen Sie nicht stillen, weil es schädliche Wirkungen auf Ihr Kind haben könnte.

Frauen im gebärfähigen Alter:

Diclofenac kann, so wie andere NSAR auch, die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen und wird daher bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen, nicht empfohlen. Bei Frauen die Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden oder sich einer Untersuchung auf mögliche Unfruchtbarkeit unterziehen, ist ein Absetzen von Voltaren 50 mg - Zäpfchen in Erwägung zu ziehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der Wirkstoff Diclofenac in Voltaren 50 mg - Zäpfchen hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Sie dürfen allerdings keine Fahrzeuge lenken oder gefährliche Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen, falls Sie **Nebenwirkungen** bemerken, die die Aufmerksamkeit beeinträchtigen, wie z.B. Müdigkeit, Sehstörungen oder Schwindel.

3. Wie ist Voltaren 50 mg anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Da die Dosierung nach Schwere und Art der Erkrankung unterschiedlich ist, muss den Anweisungen des Arztes genau Folge geleistet werden.

Wenn Ihnen Ihr Arzt nichts Anderes empfohlen hat, dann soll die Dosis so niedrig wie möglich und die Anwendungsdauer so kurz wie möglich gewählt werden.

Die Tagesdosis wird im Allgemeinen auf zwei Einzelgaben verteilt. Die gewählte Tagesdosis des Wirkstoffes Diclofenac kann je nach Bedarf in verschiedenen Darreichungsformen (z.B. Zäpfchen oder Tabletten) und Stärken (mit z.B. 50 oder 100 mg) angewendet werden – ev. auch mit höherer Dosierung am Abend zur Linderung von nächtlichen Schmerzen und Morgensteifigkeit (bis zu einer Gesamttagesdosis an Diclofenac von maximal 150 mg).

Die Zäpfchen sind tief in den Enddarm einzuführen; eine Anwendung nach der Stuhlentleerung wird empfohlen.

Erwachsene:

Die empfohlene Dosis zu Behandlungsbeginn beträgt 100-150 mg täglich (2-3 Voltaren 50 mg - Zäpfchen). In leichteren Fällen oder zur Langzeitbehandlung sind in der Regel 50 - 100 mg pro Tag (1-2 Voltaren 50 mg - Zäpfchen) ausreichend.

Bei schmerzhafter Regelblutung darf die Höchstdosis ausnahmsweise bis zu 3 Zäpfchen (150 mg Diclofenac) pro Tag betragen, jedoch nur auf ausdrückliche Verordnung des Arztes.

Bei ersten Anzeichen einer drohenden Migräne-Attacke wird eine Initialdosis von 50 mg (1 Voltaren 50 mg - Zäpfchen) empfohlen. Tritt nach zwei Stunden keine ausreichende Wirkung ein, ist eine weitere Dosis von 50 mg anzuwenden. Wenn notwendig können weitere Dosen von 50 mg mit einem Mindestabstand von 4 - 6 Stunden bis zu einer Gesamtdosis von 150 mg (3 Voltaren 50 mg - Zäpfchen) pro Tag angewendet werden

Ältere Personen (ab 65 Jahren):

Bei älteren Personen ist wegen eventueller Begleiterkrankungen bzw. Untergewicht besondere Vorsicht angezeigt (siehe auch Abschnitt „Voltaren 50 mg - Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden...“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Insbesondere wird empfohlen, bei älteren und untergewichtigen Personen die niedrigste wirksame Dosis zu verwenden.

Kinder und Jugendliche:

Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre dürfen keine Voltaren 50 mg - Zäpfchen erhalten.

Ab dem vollendeten 14. Lebensjahr soll Diclofenac möglichst gering dosiert werden. Diclofenac ist dafür in verschiedenen Dosisstärken und Darreichungsformen erhältlich.

Der Einsatz von Voltaren Zäpfchen bei Migräne-Attacken bei Kindern (unter 18 Jahren) wurde nicht untersucht.

Leberfunktionsstörungen:

Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; bei schweren Leberfunktionsstörungen darf Diclofenac nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „Voltaren 50 mg – Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden…“ und Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Nierenfunktionsstörungen:

Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; bei schweren Nierenfunktionsstörungen darf Diclofenac nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „Voltaren 50 mg – Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden…“ und Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Voltaren 50 mg - angewendet haben, als Sie sollten

Als Anzeichen einer Überdosierung können Störungen des Nervensystems wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit bis zur Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle auftreten. Des Weiteren kann es zu Ohrensausen, Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen kommen. Ferner sind das Auftreten von Magen-/Darmblutungen sowie Funktionsstörungen der Leber und der Nieren, zu niedriger Blutdruck, Störungen der Atmung und bläuliche Hautfärbung durch Sauerstoffmangel möglich.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Diclofenac benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Für den Arzt: Informationen zur Behandlung einer Vergiftung mit Diclofenac sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden!

Wenn Sie die Anwendung von Voltaren 50 mg - vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Dosis vergessen haben, wenden Sie diese an sobald Sie sich daran erinnern. Wenn jedoch fast die Zeit für die nächste Dosis erreicht ist, verwenden Sie einfach diese Dosis zur gewohnten Zeit. Wenden Sie keine doppelte Dosis an, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Beenden Sie die Anwendung von Voltaren 50 mg – Zäpfchen 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 50 mg – Zäpfchen 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).

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Magen-/Darmtrakt. Gutartiges Magengeschwür, Durchbrüche oder Magen-/Darmblutungen – manchmal auch tödlich, besonders bei älteren Personen – kommen vor. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Blutstuhl, hellrotes Bluterbrechen, Geschwür der Mundschleimhaut, Verschlimmerung eines Dickdarmgeschwürs und Morbus Crohn wurden nach der Anwendung von NSARs beschrieben (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut beobachtet.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Voltaren 50 mg - Zäpfchen könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

Die folgenden Nebenwirkungen umfassen Nebenwirkungen, die mit Voltaren 50 mg – Zäpfchen und/oder anderen Darreichungsformen von Diclofenac bei kurzfristiger oder längerfristiger Anwendung berichtet wurden:

Sehr häufig *(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, geringfügige Blutverluste.

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit;
- Drehschwindel;
- Verdauungsstörung, Blähungen, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe, Appetitlosigkeit;
- Hautausschlag;
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken;
- Leberfunktionsstörungen (Erhöhung bestimmter Laborwerte).
- lokale Reizungen.

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Herzversagen, Herzinfarkt, Herzklopfen, plötzliche Schmerzen in der Brust (Anzeichen für Herzinfarkt, Herzanfall oder allergische Angina pectoris (Kounis-Syndrom)), Atemlosigkeit, Atembeschwerden beim Hinlegen (Anzeichen für Herzversagen), Flüssigkeitsspeicherung im Körper (Ödeme);
- Sehstörungen (verschwommenes Sehen, Doppeltsehen);
- Schwellungen (Ödeme) - insbesondere bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion;
- Nesselausschlag (juckender Quaddelausschlag);
- akute Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht, Leberschäden verschiedenen Schweregrades;
- Brennen, schmerzhafter Stuhldrang, blutige Schleimabsonderungen.

Selten *(kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)*

- Vorübergehende Hörstörungen, Ohrgeräusche („Ohrensausen“);
- Entzündung der Magenschleimhaut, Blutungen und Geschwüre im Magen-Darm-Trakt, Bluterbrechen, Blut im Stuhl (Schwarzfärbung des Stuhls), blutiger Durchfall, Magen-/Darmgeschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch);
- Nesselsucht;
- Asthma (mit Atemnot).

Sehr selten *(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*

- Blutarmut durch Zerfall roter Blutkörperchen, Störungen der Blutbildung mit Verminderung einzelner oder aller Blutzellen (Blutplättchen, rote und/oder weiße Blutkörperchen);
- Störungen des Empfindungsvermögens und der Geschmacksempfindung, Gedächtnisstörungen, Verwirrung, Krämpfe, Hirnhautentzündung (Anzeichen: Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstrübung);
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Dickdarmentzündung (mit Blutung /Verstärkung einer Dickdarmentzündung mit Geschwür), Entzündungen und Schleimhautschäden in Mundhöhle und Speiseröhre, Darmverengung durch Verwachsungen, Verstopfung;
- akutes Nierenversagen durch Nierengewebsschädigung, abnormale Urinbefunde wie Blut oder Eiweiß im Urin (Hämaturie oder Proteinurie), Nierenentzündung, Nierenfunktionsstörung;
- Ekzem, Hautrötung, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, Hautblutungen, schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen mit Blasenbildung und Hautabschälung, Haarausfall, Hautjucken;
- Im zeitlichen Zusammenhang mit der allgemeinen Anwendung von NSAR ist eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen beschrieben worden. Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus dieser Substanzen.
- Bluthochdruck, Blutgefäßentzündung;
- allergisch bedingte Entzündung der Lunge;
- schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Luftwegen mit Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall und Schock;
- plötzlich verlaufende Leberentzündung mit Leberversagen (auch ohne Vorzeichen), Absterben von Leberzellen;
- abnorme Veränderungen von Wahrnehmung und Denken, Depression, Schlaflosigkeit, Angst, Alpträume.

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Besondere Form der Dickdarmentzündung (ischämische Kolitis)

Wenden Sie Voltaren 50 mg nicht mehr an, sondern wenden Sie sich sofort an einen Arzt, falls eines der folgenden Anzeichen auftritt:

- Magenbeschwerden, Sodbrennen oder Schmerzen im Bauch
- Erbrechen von Blut, Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Urin
- Hautreaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz

- erschwerte Atmung, Atemnot oder Kurzatmigkeit, Schwellungen im Kopfbereich
- Gelbfärbung der Haut oder Augen
- starke Abgeschlagenheit mit Appetitlosigkeit
- anhaltende Halsschmerzen, Wunden im Mund, Abgeschlagenheit oder Fieber
- Nasenbluten, Hautblutungen
- Schwellungen im Gesicht, an den Füßen oder den Beinen
- verminderte Harnausscheidung mit Schwellungen und Abgeschlagenheit
- starke Kopfschmerzen oder Nackensteifigkeit
- Schmerzen in der Brust
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können.
- Eintrübung des Bewusstseins

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207,
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Voltaren 50 mg aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. Nicht einnehmen.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Voltaren 50 mg – Zäpfchen enthalten

Der Wirkstoff in Voltaren 50 mg – Zäpfchen ist Diclofenac. Jedes Zäpfchen enthält 50 mg Diclofenac-Natrium.

Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett

Wie Voltaren 50 mg – Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung

Voltaren Zäpfchen sind torpedoförmig, haben eine glatte Oberfläche und sind weiss bis gelblich gefärbt.
Blisterpackung aus Aluminiumfolie mit Polyamid/Polyethylen-Beschichtung, Umkarton aus Papier.
Voltaren 50 mg – Zäpfchen sind in Packungen zu 6 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Pharma GmbH, Wien

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Deutschland

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Novartis Pharma GmbH, Wien

Z.Nr.: 1-15868

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome einer Überdosierung von Diclofenac:

Ein typisches klinisches Erscheinungsbild einer Überdosierung von Diclofenac ist nicht bekannt. Eine Überdosierung kann zu Symptomen wie Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, gastrointestinale Blutung, Diarrhoe, Schwindel, Tinnitus oder Krampfanfällen führen. Im Falle einer starken Vergiftung sind auch akute Niereninsuffizienz und Leberschäden, sowie Hypotension, Atemdepression und Zyanose möglich.

Behandlung:

Die Behandlung akuter Vergiftungen mit NSAR ist im Wesentlichen unterstützend und symptomatisch. Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Unterstützende Maßnahmen und symptomatische Behandlung sollten im Falle von Komplikationen wie Hypotonie, Nierenversagen, Krampfanfällen, gastrointestinalen Beschwerden und Atemdepression eingesetzt werden.

Spezifische Maßnahmen wie forcierte Diurese, Dialyse oder Hämoperfusion sind aufgrund der hohen Proteinbindung und der extensiven Metabolisierung von NSAR höchstwahrscheinlich bei der Elimination von NSAR nicht zielführend