Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Voltaren retard 100 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: Diclofenac-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Voltaren retard beachten?
3. Wie ist Voltaren retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Voltaren retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Voltaren retard und wofür wird es angewendet?
Voltaren retard ist in Form von Filmtabletten erhältlich, und jede Filmtablette enthält 100 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 retard kann zur Behandlung der folgenden Schmerzzustände angewendet werden:
- Schmerzhafte Entzündungs- und Schwellungszustände bei rheumatischen Erkrankungen von Gelenken bzw. Wirbelsäule
- Weichteilrheumatismus
- Schmerzhafte Entzündungen und Schwellungen nach operativen Eingriffen oder Verletzungen
- als unterstützende Therapie bei akuten Schmerzen durch Entzündungen (z. B. Angina, Mittelohrentzündung, Eierstockentzündung), jedoch nur zusätzlich zu einer Behandlung der Grundkrankheit.
- Schmerzhafte Regelblutungen

Fieber allein ist kein Anwendungsgrund.
Wegen der verzögerten Freisetzung des Wirkstoffs Diclofenac ist Voltaren retard nicht zur Einleitung der Behandlung von Erkrankungen geeignet, bei denen ein rascher Wirkungseintritt benötigt wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Voltaren retard 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 retard einnehmen, da Voltaren in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.
Voltaren retard darf nicht eingenommen 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 Einnahme von bestimmten Schmerzmitteln (NSAR) - wie Voltaren retard 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 Sie** 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

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt ohne Voltaren retard einzunehmen**. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Voltaren retard einnehmen,
- wenn Sie rauchen,

plötzliche Gewichtszunahme), was eine E
des Herzens bewirken kann.
- wenn Sie unter einer Herzerkrankun
Gehirnerkrankung leiden, erhöhte Blutfett

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Vol
einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erl
der Dosierung und Dauer der Anwendung.
und/oder Therapiedauer. Wenn Sie Problem
oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Ri
Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder w
Apotheker über diese Behandlung.
Wenn bei Ihnen eine Herzerkrankung beka
vorliegen, wird Ihr Arzt regelmäßig neu absc
dies gilt insbesondere, wenn Sie für mehr als
- wenn Sie unter der Behandlung mit Voltar

Unter der Anwendung von NSAR wie Voltare
mit Blasenbildung und Abschälung auf.
Dies gilt vor allem für den ersten Behandlun
Falls Sie einen Ausschlag oder Geschwüre an
unterbrechen Sie bitte die Einnahme von Vol
- wenn Sie unter systemischem Lupus
Immunsystems) leiden:
Unter der Anwendung von NSAR wie V
selten Anzeichen einer Gehirnhautentzünd
Erbrechen, Fieber und Bewusstseinseintrü
- wenn Sie unter Epilepsie, Parkinsonismus

Allgemeine Informationen
Nebenwirkungen können minimiert werden
notwendigen Zeitraum angewendet wird.
- Überempfindlichkeitsreaktionen:
Bei ersten Anzeichen von Überempfi
Schwellungen in den Atemwegen (z.
Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Rötung
fall ist die Anwendung des vermutlich au
verständigen.
Bei Patienten mit Asthma, allergische
Nasenschleimhaut (z. B. Nasenpolypen),
Atemwegsinfektionen werden Überempfi
anderen Personen – sie sind jedoch auch o
- Schmerzbehandlung und Begleiterkrankun
Wenn sich während der Anwendung von Vo
weiterhin unter Schmerzen, Fieber, Abges
fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat. Die Ei
der NSAR kann aufgrund der Schmerzlin
Warnhinweise einer Erkrankung verschlei
eine zusätzliche Therapie benötigen, wi
verursachte Erkrankungen) bei einer Infek
- Kopfschmerz durch Schmerzmittel:
Bei längerdauernder, hochdosierter Einnah
auftreten, die nicht durch vermehrte Anwe
- Nierenschäden durch Schmerzmittel:
Die gewohnheitsmäßige Einnahme/Anwe
kann zu einer dauerhaften Nierenschädigu

Wenn einer dieser genannten Punkte auf Si
besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt bev
Laborkontrollen
Ärztlich angeordnete Kontrollen des Blutbild
sowie eventuelle weitere Kontrolluntersuchu
sind unbedingt einzuhalten.
Einnahme von Voltaren retard zusammen
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apothek
kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/
einzunehmen/anzuwenden.
Vor allem sollten Sie Ihren Arzt informieren,
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung vor
zur Verstärkung der Lithium-Wirkung kon
- bestimmte Antidepressiva („SSRI“, Arzne
Kombination kann mit der Erhöhung des
- „Digitalis“ (best. Arzneimittel gegen Herz
Digitalismenge im Blut kommen
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung v
kann zu einer unerwünschten Erhöhung de
- Arzneimittel, die die Kaliumwerte im
kaliumsparenden Arzneimitteln, Ciclospo
(bei Patienten mit Organtransplantatione
Harnwegsinfektionen) kann mit erhöhten
- blutdrucksenkende oder entwässernde Arzn
der Wirkung und Beeinträchtigung der Nie
Flüssigkeitszufuhr ist zu achten, Blutdruck
- andere Arzneimittel gegen Entzündun
Acetylsalicylsäure – das Risiko von Gesc
Kombination erhöht
- „Kortison“ – das Risiko von Geschwüren b
erhöht
- Methotrexat (best. Arzneimittel zur Behand

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 retard in Erwägung zu ziehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der Wirkstoff Diclofenac in Voltaren retard 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.

Voltaren retard enthält Rohrzucker /Saccharose.

Bitte nehmen Sie Voltaren retard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Voltaren retard enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Voltaren retard einzunehmen?

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

Die Filmtabletten dürfen weder geteilt noch zerkaut werden und sind vorzugsweise mit etwas Flüssigkeit zu den Mahlzeiten einzunehmen.

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 Einnahmedauer so kurz wie möglich gewählt werden.

Voltaren retard Filmtabletten setzen den Wirkstoff Diclofenac verlangsamt frei und sind deshalb bei entsprechendem Anwendungsgrund für eine längerdauernde Behandlung von Schmerz- und Entzündungszuständen geeignet.

Die Tagesdosis wird im Allgemeinen auf zwei Einzelgaben verteilt. Die gewählte Tagesdosis kann je nach Bedarf in verschiedenen Darreichungsformen (z. B. Zäpfchen oder Tabletten) und Stärken (mit z. B. 25, 50 mg 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).

Erwachsene und Jugendliche ab dem vollendeten 14. Lebensjahr:

Die empfohlene Dosis zu Behandlungsbeginn beträgt 100 - 150 mg täglich (1 Filmtablette Voltaren retard). In leichteren Fällen sowie bei Jugendlichen über 14 Jahren sind in der Regel 50 - 100 mg pro Tag ausreichend.

Bei schmerzhaften Regelblutungen darf die Höchstdosis ausnahmsweise bis zu 150 mg Diclofenac pro Tag (= 1 Filmtablette Voltaren retard + z. B. 1 Filmtablette 50 mg) betragen, jedoch nur auf ausdrückliche Verordnung des Arztes.

Ältere Personen (ab 65 Jahren):

Bei älteren Personen ist wegen eventueller Begleiterkrankungen bzw. Untergewicht besondere Vorsicht angezeigt (siehe auch Abschnitt „Voltaren retard darf nicht eingenommen werden..." und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".)

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

Für die Niedrigdosierung stehen Filmtabletten zu 25 mg zur Verfügung.

Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 14. Lebensjahr:

Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre dürfen kein Voltaren retard erhalten.

Leberfunktionsstörungen:

Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; bei schweren Leberfunktionsstörungen darf Diclofenac nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt „Voltaren retard darf nicht eingenommen werden…" und Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Nierenfunktionsstörungen:

Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; bei schweren Nierenfunktionsstörungen darf Diclofenac nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt „Voltaren retard darf nicht eingenommen werden…" und Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Wenn Sie eine größere Menge von Voltaren retard eingenommen 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 Einnahme von Voltaren retard vergessen haben

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

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.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Beenden Sie die Anwendung von Voltaren retard 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 retard auftreten, gefolgt von rektalen Blutungen oder blutigem Durchfall, in der Regel
- Entzündung der Magenschleimhaut, Blutu
  Blut im Stuhl (Schwarzfärbung des St
  Umständen mit Blutung und Durchbruch)
- Nesselsucht
- Asthma (mit Atemnot).

Sehr selten *(kann bis zu 1 von 10.000 Behar*

- Blutarmut durch Zerfall roter Blutkörperc
  oder aller Blutzellen (Blutplättchen, rote u
- Störungen des Empfindungsvermögens
  Verwirrung, Krämpfe, Hirnhautentzündun
  Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstrübu
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
  Dickdarmentzündung mit Geschwür), E
  Speiseröhre, Darmverengung durch Verwa
- akutes Nierenversagen durch Nierengewel
  im Urin (Hämaturie oder Proteinurie), Nie
- Ekzem, Hautrötung, erhöhte Lichtempfin
  von Hautreaktionen mit Blasenbildung un
- Im zeitlichen Zusammenhang mit der allg
  infektionsbedingter Entzündungen beschr
  hang mit dem Wirkmechanismus dieser Su
- Bluthochdruck, Blutgefäßentzündung
- allergisch bedingte Entzündung der Lunge
- schwere allgemeine Überempfindlichkeit
  Luftwegen mit Atemnot, Herzjagen, Blutd
- plötzlich verlaufende Leberentzündung m
  Leberzellen
- abnorme Veränderungen von Wahrnehmun

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage d*

- Besondere Form der Dickdarmentzündung

Nehmen Sie Voltaren retard nicht mehr ein, w
folgenden Anzeichen auftritt:

- Magenbeschwerden, Sodbrennen oder Sch
- Erbrechen von Blut, Schwarzfärbung des S
- Hautreaktionen wie Ausschlag oder Juckre
- erschwerte Atmung, Atemnot oder Kurzatm
- Gelbfärbung der Haut oder Augen
- starke Abgeschlagenheit mit Appetitlosigk
- anhaltende Halsschmerzen, Wunden im M
- Nasenbluten, Hautblutungen
- Schwellungen im Gesicht, an den Füßen o
- verminderte Harnausscheidung mit Schwe
- starke Kopfschmerzen oder Nackensteifigk
- Schmerzen in der Brust
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzei
  Reaktion namens Kounis-Syndrom sein kö
- Eintrübung des Bewusstseins

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wende
Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht
Nebenwirkungen auch direkt über das nati
Sie Nebenwirkungen melden, können Sie d
dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt w

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

5. Wie ist Voltaren retard aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem a
verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich au

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwas
das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie
Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Inform

Was Voltaren retard 100 mg - Filmtablette

Der Wirkstoff in Voltaren retard100 mg – Fi
Diclofenac-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Saccharose, hochdispers
Polyvinylpyrrolidon,

Filmüberzug: Saccharose, Hypromellose, I
Titandioxid (E 171), Polyethylenglycol 8000

Wie Voltaren retard aussieht und Inhalt d

Voltaren retard 100 mg – Filmtabletten s
abgerundeten Kanten, Prägung „CGC" auf e
sie sind in Blisterpackungen aus Aluminiu
50 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packun