Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Voltaren® Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe: Diclofenac-Natrium und Codeinphosphat-Hemihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, 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 sind Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten gehören zur Substanzklasse der Schmerzmittel-Kombinationen:
Diclofenac ist eine schmerzstillende und entzündungshemmende Substanz aus der Gruppe der so genannten nicht steroidalen Entzündungshemmer/Antirheumatika (NSAR).
Codein gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Opioid-Analgetika genannt werden und die schmerzlindernd wirken. Bei Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten wird es in Kombination mit dem Schmerzmittel Diclofenac angewendet.

Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten werden angewendet
zur Kurzzeitbehandlung (max. 2 Wochen) von:

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

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

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

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

- wenn Sie allergisch (z. B. in Form von Hautausschlag oder Atembeschwerden) gegen Diclofenac und/oder Codein, Morphin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie wissen, dass Sie Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln,
- 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, Schmerzen im Brustkorb oder ein Angioödem (Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen und/oder der Gliedmaßen),
- bei Magen- oder Darmgeschwüren,
- bei Blutungen im Magen-Darm-Trakt (gastrointestinalen Blutungen), Hirnblutung (zerebrovaskulärer Blutung) oder anderen aktiven Blutungen,
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR,
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen),
- bei ungeklärten Blutbildungs- oder Blutgerinnungsstörungen,
- bei Atemschwäche (Atemversagen),
- bei akutem Asthmaanfall,
- bei Lungenentzündung (Pneumonie),
- bei schwerer Nierenfunktionsstörung,
- bei Leberfunktionsstörung,
- bei Bewusstlosigkeit (Koma),
- wenn Sie stillen,
- während der Schwangerschaft sowie während der Geburt,
- von Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren),
- wenn bei Ihnen eine Herzkrankheit und/oder Hirngefäßkrankheit festgestellt wurde, z. B. wenn Sie einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder einen kleinen Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten oder wenn bei Ihnen Verstopfungen der Adern zum Herzen oder Gehirn vorliegen oder Sie sich einer Operation zur Beseitigung oder Umgehung dieser Verstopfungen unterziehen mussten,
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere arterielle Verschlusskrankheit),
- bei Darmlähmung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Voltaren Plus einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten ist erforderlich
Bevor Sie Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten erhalten, informieren Sie Ihren Arzt,

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

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 Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten einnehmen, da Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.

Die gleichzeitige Anwendung von diesem Arzneimittel mit NSAR, einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmern, sollte wegen fehlender Hinweise über zusätzliche Vorteile und der möglichen Verstärkung von Nebenwirkungen vermieden werden.

Nebenwirkungen können minimiert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Besserung der Symptome erforderlichen Zeitraum angewendet wird.
Dies reduziert Ihr Risiko für das Auftreten einer das Herz oder den Magen-Darm-Trakt betreffenden Nebenwirkung.

Ältere Patienten: Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen tödlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich. Es wird empfohlen, dass bei älteren Patienten, die gebrechlich sind oder ein geringes Körpergewicht haben, die niedrigste noch wirksame Dosis angewendet wird.

Sonstige Hinweise

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

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie),
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischem Lupus erythematodes und Mischkollagenosen),
- bei Abhängigkeit von Opioiden,
- bei Bewusstseinsstörungen,
- bei Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion,
- bei Zuständen mit erhöhtem Hirndruck,
- wenn Ihnen die Gallenblase entfernt wurde (Zustand nach Cholezystektomie),
- bei gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmern),
- bei Epileptikern aufgrund einer möglichen Senkung der Anfallsschwelle,
- bei einer Prostatavergrößerung mit möglichem Harnverhalt.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

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

Wirkungen im Magen-Darm-Trakt

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

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen): Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR, einschließlich Diclofenac, berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf. Diese Symptome haben üblicherweise schwerwiegendere Folgen für ältere Patienten.
Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, sowohl bei älteren Patienten als auch bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2. „Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“). Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit magenschleimhautschützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.
Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

Schnellfreisetzende orale Darreichungsformen von Diclofenac, wie Voltaren Plus, können eine erhöhte Magenunverträglichkeit aufweisen: Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist daher erforderlich. Die maximale Anwendungsdauer von 2 Wochen darf nicht überschritten werden.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, Cholezystektomie) unter sorgfältiger Überwachung und mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

<u>Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System</u>
Arzneimittel wie Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten sind mit einem erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!

Wenn Sie denken, dass Sie ein Risiko für Herzprobleme oder einen Schlaganfall aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Sollten Sie während der Einnahme von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten Anzeichen oder Symptome von Herzproblemen oder Probleme mit Ihren Blutgefäßen wie Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwäche oder Sprachstörungen feststellen, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie ein niedriges Blutvolumen und Probleme mit niedrigem Blutdruck haben, kann die Wirksubstanz Codein den Blutdruck stark senken. Codein kann einen Blutdruckabfall durch Stehbelastung und einen Kreislaufkollaps auslösen.

Wirkungen auf die Schilddrüse
Vorsicht ist geboten bei Patienten, die an einer Schilddrüsenunterfunktion leiden, da für sie bei der Anwendung von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) besteht.

Hautreaktionen
Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollten Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Wirkungen auf die Niere
Da Flüssigkeitsretention und Ödeme in Verbindung mit einer NSAR-Therapie, einschließlich Diclofenac, berichtet wurden, ist besondere Vorsicht geboten bei Patienten mit eingeschränkter Herz- und Nierenfunktion, bei Patienten, die schon an Bluthochdruck leiden bzw. gelitten haben, älteren Patienten und Patienten, die auch mit so genannten Diuretika und anderen Medikamenten, die die Nierenfunktion erheblich beeinträchtigen können, behandelt werden. Außerdem sollte man vorsichtig therapieren bei Patienten, die an einer erheblichen Verringerung des Flüssigkeitsvolumens leiden. Bei solchen Patienten wird eine vorsorgliche Überwachung der Nierenfunktion empfohlen. Nach Abbruch der Einnahme folgt gewöhnlich die Wiederherstellung des Zustands vor Behandlungsbeginn.

Wirkungen auf die Leber
Patienten mit Lebererkrankungen erfordern eine sorgfältige ärztliche Überwachung, da sich ihr Zustand verschlechtern kann. Wie bei anderen Arzneimitteln aus der Klasse der NSAR können sich bei Anwendung von Diclofenac die Werte von einem oder mehreren Leberenzymen erhöhen. Als Vorsichtsmaßnahme ist daher bei einer länger andauernden Behandlung oder wiederholten Behandlung mit Diclofenac eine regelmäßige Bestimmung der Leberwerte durch Ihren Arzt angezeigt. Diclofenac sollte sofort abgesetzt werden, wenn abnorme Leberwerte anhalten oder sich verschlechtern, wenn bestimmte Anzeichen für eine Lebererkrankung festgestellt werden oder wenn andere Erscheinungsformen auftreten (z. B. sog. Eosinophilie, Hautausschlag). Eine Leberentzündung (Hepatitis) kann ohne vorausgehende Symptome auftreten.
Vorsicht ist angebracht bei der Anwendung von Diclofenac bei Patienten mit einer bestimmten Störung der Blutbildung (sog. hepatischen Porphyrie), da dies einen Anfall auslösen kann.

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

Für besagte Patienten besteht bei Anwendung von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten ein erhöhtes Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen). Diese können sich äußern als Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria). Besondere Vorsicht ist auch geboten bei Patienten, die auf andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, da für sie bei der Anwendung von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten ebenfalls ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen besteht. Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten bei der Anwendung von Diclofenac beobachtet. Diese können auch auftreten, wenn Sie vorher noch kein Arzneimittel, das zu den NSAR gehört, angewendet haben. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vorsichtshalber der Gerinnungsstatus bzw. die Blutzuckerwerte kontrolliert werden.
Die Wirksubstanz Diclofenac kann vorübergehend die Blutplättchenaggregation hemmen. Patienten mit einer Gerinnungsstörung sollten sorgfältig überwacht werden.

Die Wirksubstanz Codein verursacht eine Verlangsamung der Atmung (Atemdepression), die besonders bei älteren oder geschwächten Patienten auftreten kann, sowie bei Patienten, die an einer chronischen Atemwegserkrankung, einer chronischen Lungen-Herzkrankheit, einer schlafbezogenen Atmungsstörung, einer bestehenden Atemdepression, Sauerstoffmangel, erhöhten Kohlenstoffdioxidgehalt im Blut oder Verengung der oberen Atemwege leiden.
Bei diesen Patienten kann sogar eine moderate therapeutische Dosis die Lungenventilation deutlich verringern. Daher wird bei diesen Patienten besondere Vorsicht empfohlen.

Risiken bei gleichzeitiger Anwendung mit Benzodiazepinen oder anderen ZNS-Sedativa
Wie mit anderen Opioiden, einschließlich Codein, kann die gleichzeitige Anwendung von Voltaren Plus mit Benzodiazepinen (Beruhigungsmittel) oder anderen ZNS-Sedativa (z. B. Nicht-Benzodiazepin-Sedativa/-Schlafmittel, Anxiolytika, Beruhigungsmittel, Muskelrelaxans, allgemeine Anästhetika, Antipsychotika, andere Opioide, Alkohol) zur starken Dämpfung der Funktion des zentralen Nervensystems, Atemdepression, Koma und Tod führen. Aufgrund dieser Risiken ist die Verschreibung von diesen Begleitmedikationen nur für Patienten vorgesehen, für die alternative Therapieoptionen ungeeignet sind.

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

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

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

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

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

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)
Kinder und Jugendliche dürfen Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten nicht einnehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)
Bei älteren Patienten, insbesondere bei Patienten die gebrechlich sind oder ein geringes Körpergewicht haben, ist eine sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Worauf müssen Sie noch achten?
Bei längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch 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 dieses Arzneimittels häufig unter Kopfschmerzen leiden!
Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Codein wird durch ein Enzym in der Leber zu Morphin umgewandelt. Morphin ist die Substanz, welche die Schmerzlinderung bewirkt. Einige Personen haben eine Abwandlung dieses Enzyms, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Bei einigen Personen entsteht kein Morphin oder nur in sehr geringen Mengen und es wird keine ausreichende Schmerzlinderung erreicht. Bei anderen Personen ist es wahrscheinlicher, dass bei ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, da eine sehr hohe Menge an Morphin gebildet wird. Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, enge Pupillen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit.

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

Bei Einnahme von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten 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.

Erhöht bzw. verstärkt werden:
- die Blutspiegel von Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) und Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen). Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig. Eine Kontrolle der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.
- das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“) bei gleichzeitiger Verabreichung von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten und Glukokortikoiden oder anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der NSAR.
- u. U. die Kaliumwerte im Blut (Hyperkaliämie) bei gleichzeitiger Behandlung mit kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln, Ciclosporin, Tacrolimus (Mittel, die vorzugsweise Patienten nach Organtransplantation erhalten) oder Trimethoprim (Antibiotikum gegen Harnwegsinfektionen) (nötig ist daher eine Kontrolle der Kaliumwerte),

- das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung bei gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und zur Blutdrucksenkung), vor allem bei älteren Patienten.
- die unerwünschte (nierenschädigende) Wirkung von Ciclosporin und Tacrolimus. Deshalb sollten Diclofenac-haltige Arzneimittel in niedrigeren Dosen angewendet werden als bei Patienten, die kein Ciclosporin oder Tacrolimus erhalten.
- vereinzelt die unerwünschten Wirkungen (zentralnervöse [zerebrale] Krämpfe) von Chinolon-Antibiotika.

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

Erniedrigt bzw. vermindert werden:
- die Wirkung von harntreibenden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln,
- die Wirkung von ACE-Hemmern.

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

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

Colestipol und Colestyramin können eine Verzögerung oder eine Abnahme der Diclofenac-Resorption herbeiführen. Daher wird empfohlen Diclofenac mindestens 1 Stunde vor oder 4 bis 6 Stunden nach Anwendung von Colestipol/Colestyramin anzuwenden.

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

Die gleichzeitige Anwendung von Diclofenac und bestimmten Enzymaktivatoren, sog. CYP2C9-Induktoren, wie Rifampicin (Mittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), kann zu einer Verringerung von Diclofenac im Körper und seiner Wirkung führen.

Obwohl klinische Untersuchungen keine Anhaltspunkte dafür ergeben, dass Diclofenac die Wirkung blutgerinnungshemmender Mittel beeinflusst, liegen vereinzelte Berichte über ein erhöhtes Blutungsrisiko bei gleichzeitiger Anwendung von Diclofenac und blutgerinnungshemmenden Mitteln vor. Deshalb wird empfohlen, solche Patienten sorgfältig zu überwachen.

Klinische Studien haben gezeigt, dass Diclofenac gleichzeitig mit der Einnahme von blutzuckersenkenden Arzneimitteln angewendet werden kann, ohne deren klinische Wirkung zu beeinflussen. Vereinzelt wurde jedoch über blutzuckererniedrigende und -erhöhende Reaktionen nach Anwendung von Diclofenac berichtet, die eine Anpassung der Dosis des blutzuckersenkenden Arzneimittels nötig machten. Daher werden bei gleichzeitiger Therapie vorsichtshalber Kontrollen der Blutzuckerwerte empfohlen.

Die gleichzeitige Anwendung von Codein und anderen zentraldämpfenden Pharmaka kann zu einer Verstärkung der dämpfenden und atemdepressiven Wirkung führen, bis zur Sedierung

und Tod. Codein vermindert zusammen mit Alkohol die psychomotorische Leistungsfähigkeit stärker als die Einzelkomponenten.

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

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

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

Patienten, die CYP2D6- und CYP3A4-Enzymhemmer anwenden, können ein verringertes Ansprechen auf Codein zeigen. Arzneimittel, die starke Hemmer der Codein-O-Demethylierung (CYP2D6), wie Chinidin und Paroxetin, oder mäßige CYP2D6-Hemmer wie Duloxetin und Terbinafin, sind, können die Plasmakonzentrationen der Codein-Metaboliten Morphin und Morphin-6-Glucuronid herabsetzen.
Enzyminduktoren, wie Phenobarbital und Rifampicin, können die metabolischen Enzyme anregen und dadurch die Plasmakonzentrationen von Codein erniedrigen. Die gleichzeitige Gabe von Arzneimitteln, die hauptsächlich die Codein-N-Demethylierung (CYP3A4) anregen, können die Plasmakonzentrationen von Norcodein, dem inaktiven Metaboliten von Codein, erhöhen.

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

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

Bei Einnahme von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten zusammen mit Alkohol
Während der Anwendung von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten sollte Alkoholkonsum möglichst vermieden 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

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

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

Stillzeit
Während der Stillzeit dürfen Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten nicht angewendet werden, weil Codein und Morphin in die Muttermilch übergehen.

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

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

Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten enthalten Macrogolglycerolhydroxystearat und Natrium
Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

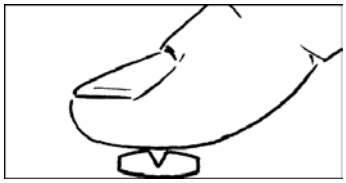
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

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

Nehmen Sie Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Art und Dauer der Anwendung
Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einer verzögerten Aufnahme der Wirkstoffe in die Blutbahn führen.
Die Filmtabletten sind deshalb bevorzugt vor den Mahlzeiten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit einzunehmen.



Zum Teilen legt man die Filmtablette mit der **Bruchrille nach oben** auf eine harte Unterlage. Durch Druck mit dem **Daumen** lässt sie sich dann in zwei Hälften teilen.

Die Dauer der Anwendung wird durch Art und Schweregrad der Erkrankung bestimmt. Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten sind zur Kurzzeitanwendung (max. 2 Wochen) vorgesehen. Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt. Wenn die Schmerzen nach drei Tagen nicht besser geworden sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

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

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

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

Charakteristisch für eine Überdosierung mit Codeinphosphat ist eine Dämpfung der Atmung (Atemdepression). Die Symptome gleichen weitgehend einer Morphinvergiftung mit Schläfrigkeit bis hin zu einem Koma, verbunden mit einer Verengung der Pupillen, oft mit Verwirrtheit, flacher Atmung (Atemdepression), Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Verstopfung, Harn- und Stuhlverhalten. Blaufärbung der Haut (Zyanose), Sauerstoffmangel (Hypoxie), kalte Haut, Bewegungsstörung (Ataxie), Erschlaffung der Skelettmuskeln und Fehlen der Reflexe kommen vor, manchmal Lungenödem, Pulsverlangsamung, Blutdruckabfall und teilweise oder vollständige Verengung der Atemwege, und gelegentlich - vor allem bei Kindern - Krämpfe ohne weitere Symptome.
Bei schwerer Überdosierung können Atemstillstand, Kreislaufkollaps, Herzstillstand und Tod auftreten.

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

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

Patienten mit einer Codein-Vergiftung sollten unter ständiger Überwachung stehen (Atmung, Puls, Blutdruck).

Weitere Maßnahmen siehe Rote Liste®, Signaturverzeichnis C 85.

Wenn Sie die Einnahme von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wurde einmal die Einnahme einer Filmtablette Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten vergessen, nehmen Sie die Filmtablette sofort ein oder warten Sie bis zum gewohnten Zeitpunkt der von Ihrem Arzt vorgegebenen Dosierung.

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

Wenn Sie die Einnahme von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten abbrechen
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, damit gegebenenfalls eine andere Behandlung erfolgen kann.

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.

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 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind. Schnellfreisetzende orale Darreichungsformen von Diclofenac können eine erhöhte Magen-Darm-Unverträglichkeit aufweisen. Dies gilt insbesondere für die Kombination mit Codein. Vor allem das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen (Geschwüre, Schleimhautdefekte, Magenschleimhautentzündungen) ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten ist erforderlich“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet.

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

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

<u>Herzerkrankungen</u>

Diese Nebenwirkungen können gelegentlich auftreten, insbesondere wenn Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten über einen längeren Zeitraum in hohen Dosierungen (150 mg/Tag) eingenommen wird:
Herzklopfen, Schmerzen in der Brust, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt
Nicht bekannt: Herzrasen, Kreislaufkollaps, Blutdruckabfall beim Aufstehen, langsamer Herzschlag

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie folgende Nebenwirkung bemerken: Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Gelegentlich: Störungen der Blutbildung (Thrombozytopenie, Leukopenie, Agranulozytose, Anämie, Panzytopenie). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen
In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Eine Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Mitteln sollte unterbleiben.
Selten bis sehr selten: Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
Bei der Langzeitbehandlung sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig: Kopfschmerzen, Schläfrigkeit
Häufig: Erregung, Reizbarkeit, Schlaflosigkeit, Müdigkeit, Benommenheit und Schwindel
Selten bis sehr selten: Sensibilitätsstörungen, Gedächtnisstörungen, Desorientierung, Krämpfe, Zittern, Störungen der Geschmacksempfindung, Schlaganfall
In Einzelfällen sind unter der Anwendung von Diclofenac starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstrübung (Zeichen einer aseptischen Meningitis) beschrieben worden. Besondern anfällig scheinen Patienten mit Autoimmunerkrankungen (systemischem Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) zu sein.
Bei höheren Dosen oder bei empfindlichen Patienten können dosisabhängig die Koordination der Augenmuskeln verschlechtert und Sehstörungen verstärkt sein bzw. eine Verminderung des Atemantriebs (Atemdepression) und gesteigertes Wohlbefinden (Euphorie) auftreten.
Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie das Arzneimittel absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.
Nicht bekannt: Unruhe, Nervosität, Halluzinationen, verwirrter Zustand, Unterkühlung, Hochstimmung, Missstimmung, erhöhter Hirndruck

Psychiatrische Erkrankungen
Sehr selten: Orientierungslosigkeit, psychotische Reaktionen, Depression, Reizbarkeit, Angstgefühle, Albträume, Schlaflosigkeit

Augenerkrankungen
Selten bis sehr selten: Sehstörungen (Verschwommen- oder Doppeltsehen), Engstellung der Pupillen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Häufig: Schwindel
Selten bis sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus) und vorübergehende Hörstörungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfellraums (Mediastinums)
Gelegentlich: Kurzatmigkeit, Mundtrockenheit
Selten: Asthma (einschließlich Atemnot)
Sehr selten: Allergisch bedingte Entzündung der Lunge (Pneumonitis)

Magen-Darm-Erkrankungen
Sehr häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Verstopfung, ebenso geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können.
Häufig: Verdauungsstörungen, Blähungen, Bauchkrämpfe, Appetitlosigkeit sowie Magen- oder Darmgeschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch
Gelegentlich: Blutiges Erbrechen, Blut im Stuhl oder blutiger Durchfall
Selten bis sehr selten: Mundschleimhautentzündung (einschließlich geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut), Zungenentzündung, Schädigung der Speiseröhre, membranartige Darmverengungen (intestinale Strikturen), Verstopfung sowie Beschwerden im Unterbauch, wie z. B. Dickdarmentzündung (Colitis), blutende Darmentzündungen (hämorrhagische Enterokolitis), Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa (bestimmte, mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
Sollten stärkere Beschwerden, insbesondere Schmerzen im Oberbauch und/oder Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten absetzen und sofort den Arzt informieren.

Beenden Sie die Anwendung von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten 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 Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten 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).
Nicht bekannt: Ischämische Kolitis

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Gelegentlich: Neigung zu Wassereinlagerung im Körper (z. B. periphere Ödeme), besonders bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion
Selten bis sehr selten: Nierengewebsschädigungen (interstitielle Nephritis, Papillennekrose), die mit akuter Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Harn (Proteinurie) und/oder Blut im Harn (Hämaturie) einhergehen können
In Einzelfällen ist die Entwicklung eines nephrotischen Syndroms möglich (Wassereinlagerung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn). Verminderung der Harnausscheidung, Einlagerung von Wasser im Körper (Ödeme), allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.
Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.
Nicht bekannt: Harnverhalt, unangemessene Ausschüttung von Hormonen gegen die Harnausscheidung, Harnleiterverkrampfung

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Nicht bekannt: Verminderte Libido

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken
Gelegentlich: Nesselsucht oder Haarausfall
Selten bis sehr selten: Hautausschlag mit Rötung (Ekzeme, Erytheme, Exantheme, Erythema multiforme), Lichtüberempfindlichkeit, kleinfleckige Hautblutungen (auch allergisch bedingt) und schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom, Erythrodermie), exfoliative Dermatitis
Nicht bekannt: übermäßige Schweißproduktion

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Nicht bekannt: Kraftlosigkeit, Muskelsteifigkeit

Stoffwechsel und Ernährungsstörungen
Selten bis sehr selten: Gewichtszunahme

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
In Einzelfällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR; zu diesen gehört auch die Wirksubstanz Diclofenac) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasziitis) beschrieben worden.
Wenn während der Anwendung von Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Gefäßerkrankungen
Selten bis sehr selten: Bluthochdruck, Gefäßentzündung (Vaskulitis)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Codein kann insbesondere bei Einzeldosen über 60 mg die Spannung der glatten Muskulatur erhöhen.
Nicht bekannt: Unwohlsein, Schwellung

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen). Sie können sich äußern als: Angioödem einschließlich Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, schwere Bronchospasmen, Luftnot mit und ohne Blutdruckabfall, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum bedrohlichen Schock.
Beim Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofort ärztliche Hilfe erforderlich. Brechen Sie in diesen Fällen sofort die Anwendung dieses Arzneimittels ab und suchen Sie einen Arzt auf.
Selten: Schwere Allergien
Bei hohen therapeutischen Dosen oder bei Vergiftungen können Ohnmacht und Blutdruckabfall sowie insbesondere bei Patienten mit vorbestehenden Lungenfunktionsstörungen Wasseransammlungen in der Lunge (Lungenödeme) auftreten.
Selten bis sehr selten: Allergisch bedingte Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis) und der Lunge (Pneumonitis)

Leber- und Gallenerkrankungen
Häufig: Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut (Serumtransaminasen)
Gelegentlich: Leberschäden, akute Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht (sehr selten sehr schwer [fulminant] verlaufend, auch ohne Voranzeichen)
Sehr selten: Lebernekrose, Leberversagen
Die Leberwerte sollen daher regelmäßig kontrolliert werden.
Nicht bekannt: Gallenkolik

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßregeln!

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 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 sind Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Formteil der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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 Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten enthalten
Die Wirkstoffe sind: Diclofenac-Natrium und Codeinphosphat-Hemihydrat.

1 Filmtablette (mit Bruchrille) enthält:
50 mg Diclofenac-Natrium und 50 mg Codeinphosphat-Hemihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumhydrogenphosphat, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Hyprolose, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Hypromellose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.

Wie Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung
Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten sind hellrot, rund und beidseits schwach nach außen gewölbt. Auf einer Seite befindet sich eine tiefe Bruchrille. Auf der einen Seite der Bruchrille ist ein „P“ und auf der anderen Seite der Bruchrille ein „C“ sowie auf der Rückseite der Tablette ein „CG“ aufgedruckt.

Packungen mit 10, 20 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2021.