GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Voltaren 25 mg magensaftresistente Tabletten
Voltaren 50 mg magensaftresistente Tabletten
Voltaren Retard 75 mg Retardtabletten
Voltaren Retard 100 mg Retardtabletten
Voltaren 75 mg/3 ml Injektionslösung

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

1. WAS IST VOLTAREN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Erwachsenen
Voltaren ist bei Erwachsenen zur Behandlung folgender Symptome angezeigt:
- Entzündung an den Gelenken und den Geweben außerhalb der Gelenke;
- schmerzhafte Symptome der Wirbelsäule;
- plötzliche Gichtanfälle;
- Schmerzen, Entzündung oder Schwellung nach Verwundung, Operation oder zahnärztlichem Eingriff;
- gynäkologische Schmerzen und/oder Entzündungen wie schmerzhafte Monatsblutungen;
- Krampfschmerzen (Ampullen, Injektion in den Gesäßmuskel);
- postoperativen Schmerzen während eines Krankenhausaufenthalts oder zu deren Vorbeugung (Voltaren 75 mg/3 ml Injektionslösung, langsame intravenöse Infusion).

Kinder
Voltaren 25 mg magensaftresistente Tabletten sind für die Behandlung von Gelenkentzündungen bei Kindern angezeigt.

Eine Behandlung mit Voltaren ist symptomatisch oder unterstützend.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VOLTAREN BEACHTEN?

Voltaren darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac-Natrium oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine Herzkrankheit und/oder Hirngefäßkrankheit festgestellt wurde, z. B. wenn Sie einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder einen kleinen Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten oder wenn bei Ihnen Verstopfungen der Adern zum Herzen oder Gehirn vorliegen oder Sie sich einer Operation zur Beseitigung oder Umgehung dieser Verstopfungen unterziehen mussten
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere arterielle Verschlusskrankheit).
- wenn Sie ein Magen- oder Darmgeschwür, Blutungen oder Durchbrüche, oder eine Vorgeschichte von Magen-Darm-Problemen wie Geschwüre oder Blutungen haben, nachdem Sie in der Vergangenheit entzündungshemmende Arzneimittel angewendet haben.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder eine unzureichende Nierenfunktion haben.
- wenn Sie an einer schweren Herzinsuffizienz leiden.
- wenn Sie sich in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft befinden.
- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion nach der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung von Entzündungen oder Schmerzen hatten (z. B. Acetylsalicylsäure, Diclofenac oder Ibuprofen). Zu den Reaktionen können Asthma, laufende Nase, Hautausschlag, Schwellungen in Gesicht, Lippen, Zunge, Hals und/oder Armen oder Beinen gehören (Anzeichen eines Angioödems). Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie denken, dass Sie allergisch sei könnten.

Voltaren darf bei Patienten, bei denen die Einnahme von Produkten mit denselben Anzeigen zu einem Asthmaanfall, Nesselsucht, akuter Nasenentzündung oder Schmerzen im Brustkorb geführt hat, nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Voltaren einnehmen.
Bevor Sie Voltaren 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.
- wenn Sie sich vor Kurzem einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms unterzogen haben oder vorhaben, sich einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms zu unterziehen, da Voltaren in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.
- sollten bei Ihnen während der Behandlung Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Artikulationsprobleme auftreten. Wenden Sie sich unmittelbar an Ihren Arzt.
- Wenn Sie nach der Einnahme von Voltaren oder anderen Schmerzmitteln schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Schälen der Haut, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund hatten.

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

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit einer Störung der Herz- oder Nierenfunktion, bei älteren Patienten, bei Patienten, die wassertreibende Arzneimittel einnehmen, und bei einer Verringerung der Menge an Körperflüssigkeit, ungeachtet der Ursache dafür (z. B. nach einer schweren Operation).

Arzneimittel wie Voltaren können mit einem geringfügig erhöhten Risiko auf Herzanfall („Herzinfarkt“) oder Schlaganfall in Zusammenhang gebracht werden. Nehmen Sie nicht mehr als die verschriebene Dosis ein und wenden Sie das Arzneimittel nicht länger an als verschrieben. Das Risiko nimmt mit einer Erhöhung der eingenommenen Dosis und einer Verlängerung der Einnahme des Arzneimittels zu.

Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt
Magen- oder Darmblutungen oder -geschwüre und -durchbruch können jederzeit während der Behandlung auftreten, mit oder ohne Warnzeichen oder Vorgeschichte. Sie haben bei älteren Patienten meist schwerere Folgen. In den seltenen Fällen von Magen-Darm-Blutungen oder Magen- oder Darmgeschwüren bei mit Voltaren behandelten Patienten muss die Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels abgebrochen werden. Eine engmaschige Überwachung ist bei Patienten mit Anzeichen von Magen- und Darmerkrankungen, mit einem Magen- oder Darmgeschwür in der Vorgeschichte, mit einer Entzündung des Dickdarms oder mit Morbus Crohn und mit schweren Leberfunktionsstörungen notwendig.

Allergische Reaktionen
Wie bei anderen ähnlichen Arzneimitteln sind in seltenen Fällen allergische Reaktionen möglich, auch ohne frühere Behandlung mit diesem Arzneimittel. Das Metabisulfit in den Ampullen kann in Ausnahmefällen auch Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen.

Unterdrückung von Symptomen einer Infektion
Arzneimittel aus der Gruppe, zu der Voltaren gehört, können bestimmte Symptome von Infektionen unterdrücken; dadurch können die Diagnose und eine entsprechende Behandlung verzögert werden.

Kinder und Jugendliche
Voltaren muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.
Voltaren 50 mg magensaftresistente Tabletten, Voltaren Retard 75 mg Retardtabletten, Voltaren Retard 100 mg Retardtabletten und Voltaren 75 mg/3 ml Injektionslösung sind nicht für Kinder geeignet.

Auswirkungen auf die Leber
Während einer Behandlung mit Voltaren kann man einen Anstieg eines oder mehrerer Leberenzyme feststellen. Eine Leberentzündung kann ohne Alarmsymptome auftreten. Vorsicht ist geboten bei der Verabreichung von Voltaren an Patienten mit hepatischer Porphyrie, da dieses Präparat einen akuten Anfall auslösen kann.

Überwachung

Bei einer Langzeitbehandlung muss regelmäßig ein vollständiges Blutbild erstellt werden. Patienten mit anormaler Blutgerinnung müssen sorgfältig überwacht werden.

Ältere Patienten (65 Jahre und älter)
Bei älteren Patienten ist besondere Vorsicht geboten, vor allem im Zusammenhang mit unerwünschten Wirkungen auf Nieren, Magen und Darm. Diese Patienten müssen die niedrigst mögliche wirksame Dosis einnehmen, ganz bestimmt, wenn sie geschwächt sind oder ein geringes Körpergewicht haben.

Asthmapatienten
Besondere Aufmerksamkeit ist bei Injektionen bei Patienten mit Asthma erforderlich, da die Symptome schlimmer werden können.

Auswirkungen an der Injektionsstelle
Nach der intramuskulären Verabreichung (eine Technik zur Verabreichung eines Arzneimittels tief in die Muskeln) von Voltaren wurde über Reaktionen an der Injektionsstelle berichtet, darunter Schmerzen an der Injektionsstelle, Rötungen, Schwellungen/harte Knötchen, Geschwüre, manchmal auch mit Blutergüssen oder Eiteransammlung, sowie Zerstörung der Haut und des Unterhautgewebes (insbesondere nach unsachgemäßer Verabreichung in das Fettgewebe). Dieses Phänomen ist als Nicolau-Syndrom bekannt (nur bei Injektionslösungen).

Anwendung von Voltaren zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Wirkung vor allem der folgenden Arzneimittel kann durch Voltaren beeinflusst werden:
- Lithium oder selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer (SSRI) (bei Depressionen).
- Digoxin (bei Herzinsuffizienz).
- Arzneimittel gegen Diabetes (Antidiabetika).
- Arzneimittel zur Steigerung der Harnproduktion (Diuretika).
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzien).
- ACE-Hemmer oder Betablocker (Arzneimittelgruppen zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzinsuffizienz).
- Andere nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel wie Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen.
- Kortikosteroide (Arzneimittel zur Linderung der Entzündung bestimmter Körperteile).
- Methotrexat (Arzneimittel gegen Krebs).
- Ciclosporin (Immunsuppressiva, vor allem bei Transplantationen).
- Colestyramin und Colestipol (zur Senkung des Cholesterinspiegels).
- Chinolone (gegen Infektionen).
- Voriconazol und Fluconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen).
- Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen).
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung epileptischer Anfälle).
- Rifampicin (ein Antibiotikum zur Behandlung bakterieller Infektionen).

Voltaren kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel verstärken. Daher wird empfohlen, Voltaren nie mit anderen Arzneimitteln zu kombinieren, ohne vorab den Arzt um Rat zu fragen.

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.

Im Zusammenhang mit der Einnahme/Anwendung von Voltaren während der Schwangerschaft sind die Anweisungen des Arztes einzuhalten. Auf jeden Fall muss die Einnahme/Anwendung von Voltaren während der letzten drei Monate der Schwangerschaft vermieden werden, denn es kann für ungeborene Kind schädlich sein oder Probleme bei der Geburt verursachen.
Es kann Nieren- und Herzproblemen 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.
Wird Voltaren im ersten oder zweiten Schwangerschaftstrimester eingenommen, sollte die Dosierung so niedrig und die Behandlung so kurz wie möglich gehalten werden.
Ab der 20 Schwangerschaftswoche kann Voltaren bei Einnahme von mehr als ein paar Tagen bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu niedrigen, Ihr Kind umgebenden Fruchtwassermengen führen kann (Oligohydramnion) oder zur Verengung eines Blutgefäβes (Ductus arteriosus) im Herzen des Babys führen kann. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Sie sollten während der Einnahme von Voltaren nicht stillen, weil dies für das Kind schädlich sein kann.
Wie andere nicht-steroidale entzündungshemmende Schmerzmittel kann Voltaren die weibliche Fruchtbarkeit einschränken und ist daher bei Frauen, die schwanger werden wollen, nicht angezeigt.
Von der Anwendung von Voltaren 75 mg/3 ml Injektionslösung während der Schwangerschaft und der

Stillzeit wird abgeraten, da es auf diesem Gebiet mit dieser Verabreichungsform noch keine ausreichenden Erfahrungen gibt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wird davon abgeraten, Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen, da Voltaren Schwindel, Sehstörungen, Schläfrigkeit oder andere Wirkungen auf das Nervensystem verursachen kann.

Voltaren 25 mg und 50 mg magensaftresistente Tabletten enthalten Lactose, Polyoxyl hydriertes Rizinusöl und Natrium
Voltaren magensaftresistente Tabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Voltaren magensaftresistente Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Voltaren magensaftresistente Tabletten enthalten ferner Polyoxyl, hydriertes Rizinusöl. Kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.
Voltaren magensaftresistente Tabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. sie sind nahezu „natriumfrei".

Voltaren 75 mg en 100 mg Retardtabletten enthalten Sucrose und Natrium
Voltaren Retardtabletten enthalten Sucrose. Bitte nehmen Sie Voltaren Retardtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Voltaren Retardtabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. sie sind nahezu „natriumfrei".

Voltaren 75 mg/3 ml Injektionslösung enthält Natriummetabisulfit, Benzylalkohol, Propylenglykol (E 1520) und Natrium
Voltaren Injektionslösung enthält Natriummetabisulfit. Kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeits-reaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.
Voltaren Injektionslösung enthält 120 mg Benzylalkohol pro 3 ml, entsprechend 40 mg/ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose").
Voltaren Injektionslösung enthält 600 mg Propylenglykol (E 1520) pro 3 ml, entsprechend 200 mg/ml.
Voltaren Injektionslösung enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d. h. sie ist nahezu „natriumfrei".

3. WIE IST VOLTAREN ANZUWENDEN?

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

Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden. Es ist wichtig, dass zur Bekämpfung der Schmerzen die niedrigst mögliche Dosierung angewendet wird. Darüber hinaus darf dieses Arzneimittel nicht länger als notwendig angewendet werden.

A.) Erwachsene
Voltaren 25 und 50 mg magensaftresistente Tabletten, Voltaren Retard 75 mg und 100 mg Retardtabletten
Im Allgemeinen beträgt die Anfangsdosis 100-150 mg täglich. In leichteren Fällen und als

Erhaltungstherapie reichen meist 75-100 mg täglich. Die Tagesdosis kann aber bis auf 150 mg erhöht werden.
Wenn Sie ein Risikopatient für Herz- und Gefäßerkrankungen sind und länger als 4 Wochen behandelt werden, darf die tägliche Höchstdosis 100 mg nicht überschreiten.
Bei Anwendung von Voltaren Tabletten muss die Tagesdosis im Allgemeinen über zwei bis drei Einnahmen verteilt werden. Zur Unterdrückung von nächtlichen Schmerzen und Morgensteifheit kann die Behandlung mit den Tabletten tagsüber durch die Verabreichung eines Zäpfchens beim Schlafengehen (bis zu einer Tageshöchstdosis von 150 mg) ergänzt werden.
Die Voltaren Retardformen ermöglichen eine Beschränkung der Anzahl der Einnahmen. Je nach Bedarf wird eine Tablette Voltaren Retard von 75 mg ein- oder zweimal täglich, oder eine Tablette Voltaren Retard von 100 mg einmal täglich eingenommen.
Wenn die Symptome nachts oder morgens am stärksten sind, wird die Form Voltaren Retard bevorzugt abends eingenommen.
Für die Behandlung von **schmerzhaften Monatsblutungen** muss die Tagesdosis individuell angepasst werden und beträgt normalerweise 50-150 mg. In diesem Fall beträgt die Anfangsdosis im Allgemeinen 50-100 mg täglich. Bei Bedarf darf diese Dosis im Laufe der folgenden Monatsblutung auf eine Tageshöchstdosis von 200 mg erhöht werden. Die Behandlung wird beim Auftreten der ersten Symptome eingeleitet und wird je nach den Schmerzen zwei bis drei Tage lang fortgesetzt.
Bei dieser Behandlungsanzeige dürfen Voltaren Tabletten angewendet werden.

Voltaren 75 mg/3 ml Injektionslösung (Ampullen für Injektion in den Gesäßmuskel oder langsame intravenöse Infusion)

Injektion in den Gesäßmuskel

Die folgenden Anweisungen für die intramuskuläre Injektion müssen beachtet werden, um einen Schaden an einer anderen Stelle der Injektionsstelle zu vermeiden.
Im Allgemeinen 1 Ampulle täglich, tief in den Gesäßmuskel (niemals subkutan oder als Bolus intravenös). In Ausnahmefällen, bei starken Schmerzen wie Krämpfe, kann die Tagesdosis auf bis zu zwei Ampullen täglich in einem Abstand von einigen Stunden (1 in jede Gesäßhälfte) erhöht werden. Eine Ampulle kann eventuell mit anderen Darreichungsformen von Voltaren (Tabletten, Zäpfchen) kombiniert werden, wobei die Tageshöchstdosis von 150 mg nicht überschritten werden darf. Voltaren Injektionslösung darf nicht länger als zwei Tage verabreicht werden. Die Injektionen müssen durch eine dazu befugte Person verabreicht werden. Bei Bedarf kann die Behandlung mit Voltaren Tabletten oder Zäpfchen fortgesetzt werden.

Intravenöse Infusion (Richtlinien für den Arzt oder das medizinische Fachpersonal)

Voltaren darf intravenös nicht als Bolusinjektion verabreicht werden. Unmittelbar vor der i.v.-Verabreichung muss eine 0,9%ige NaCl-Lösung mit Natriumbicarbonat gepuffert werden oder eine 5%ige Glucoselösung zur Infusion mit Natriumbicarbonat gepuffert werden. Der Inhalt einer Ampulle Voltaren muss anschließend wie unten angegeben zu dieser gepufferten Lösung hinzugefügt werden.
Zwei Dosierungsschemata sind möglich:
Zur *Behandlung* von mittelstarken bis starken postoperativen Schmerzen werden 75 mg als Dauerinfusion über einen Zeitraum von 30 Minuten bis 2 Stunden verabreicht. Bei Bedarf kann die Behandlung nach einigen Stunden wiederholt werden; eine Höchstdosis von 150 mg pro 24 Stunden darf nicht überschritten werden.
Zur *Prävention* von postoperativen Schmerzen wird eine Anfangsdosis von 25-50 mg nach dem operativen Eingriff als Infusion über 15 Minuten bis 1 Stunde verabreicht, gefolgt von einer Dauerinfusion von etwa 5 mg pro Stunde, wobei die Tageshöchstdosis von 150 mg nicht überschritten werden darf.
Zubereitung der Infusion: Als allgemeine Regel gilt, dass Voltaren-Injektionen nicht mit anderen Injektionslösungen gemischt werden dürfen. Je nach Dauer der Infusion werden 100-500 ml einer isotonischen Salzlösung (0,9%ige Natriumchloridlösung) oder eine 5%ige Glucoselösung verwendet. Beide Lösungen müssen zunächst mit einer Natriumbicarbonat-Injektionslösung gepuffert werden (0,5 ml von 8,4 % oder 1 ml von 4,2 % oder mit einer entsprechenden Menge einer anderen Konzentration). Immer unmittelbar vor der Anwendung geöffnete Behältnisse verwenden. Der Inhalt einer Ampulle Voltaren muss

anschließend dieser gepufferten Lösung hinzugefügt werden. Nur klare Lösungen dürfen verwendet werden. Wenn Kristalle oder Niederschlag festgestellt werden, darf die Infusionslösung nicht verwendet werden.

B.) Anwendung bei Kindern (unter 18 Jahren)
Voltaren 25 mg magensaftresistente Tabletten
Bei Kindern muss die Anwendung von Voltaren 25 mg magensaftresistente Tabletten auf die Behandlung von Entzündung der Gelenke beschränkt werden.
Voltaren 25 mg magensaftresistente Tabletten dürfen ab dem Alter von 1 Jahr in einer Tagesdosis verabreicht werden, die zwischen 0,5 mg pro kg Körpergewicht und höchstens 3 mg pro kg Körpergewicht schwanken kann, verteilt über zwei bis drei Einnahmen.
Voltaren Tabletten 50 mg magensaftresistente Tabletten, Voltaren Retard 75 mg und 100 mg Retardtabletten und Voltaren 75 mg/3 ml Injektionslösung
Diese Arzneimitteln sind nicht für Kinder geeignet.

Die angegebenen Dosen dürfen nicht überschritten werden.

Voltaren 25 mg und 50 mg magensaftresistente Tabletten werden im Ganzen geschluckt, bevorzugt vor den Mahlzeiten.
Voltaren Retard Retardtabletten werden ebenfalls im Ganzen mit etwas Wasser geschluckt, bevorzugt während der Mahlzeiten.
Voltaren 75 mg/3 ml Injektionslösung wird durch eine dazu befugte Person als Injektion in den Gesäßmuskel oder, nach Verdünnung, als langsame intravenöse Infusion verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Voltaren angewendet haben, als Sie sollten
Symptome
Zu hohe Dosen Voltaren verursachen kein kennzeichnendes Krankheitsbild. Folgende Symptome sind möglich: Kopfschmerzen, Erregtheit, Muskelkrämpfe, Reizbarkeit, mangelnde Koordination der Muskelbewegungen, Schwindel; Konvulsionen, vor allem bei Kleinkindern; Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Bluterbrechen, Durchfall, Magen-Darm-Geschwür; Leberfunktionsstörungen; geringere Harnproduktion.
Wenn Sie zu viel Voltaren eingenommen/angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Behandlung (Richtlinien für den Arzt)
Die Behandlung einer akuten Intoxikation mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern besteht hauptsächlich aus unterstützenden und symptomatischen Maßnahmen, wie zum Beispiel:
- möglichst früh die Resorption vermeiden, mittels Magenspülung und Verabreichung von Aktivkohle;
- unterstützende und symptomatische Behandlung bei Komplikationen wie Hypotonie, Niereninsuffizienz, Konvulsionen, gastrointestinale Irritation und Atemdepression.

Es ist für die Ausscheidung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern wahrscheinlich überflüssig, spezifische therapeutische Maßnahmen wie beschleunigte Elimination, Dialyse oder Hämoperfusion einzusetzen, weil sie einen hohen Bindungsgrad an Eiweiß und eine starke Metabolisierung aufweisen.

Wenn Sie die Anwendung von Voltaren vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Voltaren abbrechen
Nicht zutreffend.

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 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 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).
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-syndrom sein können.
- Reaktionen an der Injektionsstelle, darunter Schmerzen an der Injektionsstelle, Rötung, Schwellung, einen harten Knoten, wunde Stellen und Bluterguss. Dies kann weiter dazu führen, dass es zu Schwarzfärbung und Absterben der Haut, die die Injektionsstelle umgibt, und des darunter liegenden Gewebes kommt, wobei diese mit Vernarbung verheilen. Dies wird auch als Nicolau-Syndrom bezeichnet.
- Eine schwerwiegende allergische Hautreaktion, die große, ausgedehnte rote und/oder dunkle Flecken, Schwellung der Haut, Blasen und Juckreiz (generalisiertes bullöses fixes Arzneimittelexanthem) umfassen kann.

Die sonstigen Nebenwirkungen umfassen:

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):
Magenschmerzen, andere Magen-Darm-Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchkrämpfe, Verdauungsstörungen, Blähungen, Appetitmangel), Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Hautausschlag, Anstieg bestimmter Leberenzyme, Reaktion an der Einstichstelle, Schmerzen an der Einstichstelle, Verhärtung an der Einstichstelle (gilt nur für die Injektionslösung).

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):
Herzklopfen, Schmerzen in der Brustgegend, Herzschwäche.
Die Langzeitanwendung von Voltaren kann einen Blutdruckanstieg verursachen. Arzneimittel wie Voltaren können mit einem geringfügig erhöhten Risiko auf Herzanfall („Herzinfarkt“) oder Schlaganfall in Zusammenhang gebracht werden.

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1 000 Behandelten auftreten):
Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Magen-Darm-Blutung (Bluterbrechen, schwarzer Stuhl, blutiger Durchfall), Magengeschwür mit oder ohne Blutung oder Durchbruch, Schläfrigkeit, Nesselausschlag, Leberentzündung, möglicherweise mit Gelbsucht, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Asthma und allgemeine allergische Reaktionen, einschließlich Blutdruckabfall und Schock, Feuchtigkeitsansammlung (Ödem), Asthma (einschließlich Kurzatmigkeit).

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 000 Behandelten auftreten):
Mundentzündung mit Aphthen, Entzündung der Zunge, Verletzungen der Speiseröhre, Darmverengung, Erkrankungen im Unterleib wie Entzündung des Dickdarms mit Blutung und Geschwürbildung

[einschließlich Dickdarmentzündung mit Blut im Stuhl (hämorrhagische Colitis) und Wiederaufflammen einer rezidivierenden (schweren) Entzündung des Dickdarms bei gleichzeitigem Auftreten von Fieber und dem Ausscheiden von Schleim, manchmal in Verbindung mit Eiter und Blut (Colitis ulcerosa), oder rezidivierende (schwere) Entzündung des Darmtrakts bei gleichzeitigem Auftreten von Durchfall, Schmerzen im Unterbauch, schwankendem Fieber und Gewichtsverlust (Morbus Crohn)]; Entzündung der Bauchspeicheldrüse (ursächlicher Zusammenhang unbekannt), Verstopfung.
Es wird insbesondere auf die Möglichkeit oberflächlicher Beschädigungen oder Geschwüre im Magen hingewiesen; diese liegen gelegentlich ohne andere Krankheitssymptome als verborgener Blutverlust oder schwarzer Stuhl vor.
Orientierungslosigkeit, Depression, Schlaflosigkeit, Albträume, Reizbarkeit, schwere psychische Störungen, Empfindungsstörungen, einschließlich von Prickeln, Gedächtnisstörungen, Konvulsionen, Angst, Hirnhautentzündung, Beeinträchtigung des Geschmackssinns, Gehirnblutung (zerebrovaskulärer Unfall), Sehstörungen (verschwommenes Sehen, Doppeltsehen), Störungen des Gehörs, Ohrensausen, Ausschlag mit Blasenbildung, Ekzem, Rötung der Haut, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom (Ablösung der Oberhaut), Haarausfall, Lichtempfindlichkeit, punktförmige Blutungen, Juckreiz (Pruritus), Nierenfunktionsstörung, Blut im Harn, Eiweiß im Harn, Nierenentzündung, absterbendes Gewebe an den Nierenpapillen. Nierenerkrankungen sind in den meisten Fällen die Folge chronischer Anwendung. Vor allem bei älteren Patienten ist besondere Aufmerksamkeit auf Nierenprobleme erforderlich.
Akute Leberentzündung, Leberversagen.
Störungen der Blutbildung. Dies wird durch den Arzt beurteilt.
Plötzliche Flüssigkeitsansammlung in der Haut und in den Schleimhäuten (z. B. Kehle oder Zunge), Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (Angioödem) (einschließlich Gesichtsödem), Bluthochdruck, Entzündung der Blutgefäße, lokale Ansammlung von Eiter an der Einstichstelle, Entstehen von entzündetem Gewebe (gilt nur für die Injektionslösung), gutartige Entzündungen des Lungengewebes (Pneumonie).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Gewebeschäden an der Injektionsstelle (gilt nur für die Injektionslösung).
Das Nicolau-Syndrom, dass mit sofortigen heftigen Schmerzen gefolgt von Rötung, Schwellung und Knötchen am Injektionsort einhergeht, kann zu einem Haut und Unterhautgewebe zerstörendem Gefässverschluss führen (nur bei der injizierbaren Lösung).
Eine allergische Hautreaktion, die runde oder ovale Stellen mit Rötung und Schwellung der Haut, Blasenbildung und Juckreiz umfassen kann (fixes Arzneimittelexanthem). Es kann auch zu einer dunklen Verfärbung der Haut in den betroffenen Bereichen kommen, die nach der Heilung bestehen bleiben kann. Ein fixes Arzneimittelexanthem tritt in der Regel wieder an derselben Stelle oder denselben Stellen auf, wenn das Arzneimittel erneut eingenommen wird.

Zusätzliche Nebenwirkungen, die bei Kindern auftreten können
Benzylalkohol wird mit dem Risiko schwerer Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, darunter Atemprobleme (die sogenannte „Keuchatmung“) bei Kleinkindern. Deshalb darf es nicht an Neugeborene (Alter bis zu 4 Wochen) verabreicht werden, außer auf Empfehlung des Arztes.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Für Belgien:	**Für Luxemburg:**
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der

Abteilung Vigilanz Website: www.notifieruneffetindesirable.be E-Mail: adr@fagg-afmps.be	Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels vor Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VOLTAREN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Voltaren 25 mg und 50 mg magensaftresistente Tabletten: Nicht über 30°C lagern.

Voltaren Retard 75 mg und 100 mg Retardtabletten: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) lagern.

Voltaren 75 mg/3 ml Injektionslösung: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern. Die Infusionslösung muss unmittelbar nach der Zubereitung verbraucht werden und darf nicht aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Voltaren 75 mg/3 ml Injektionslösung nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht mehr eine farblose bis hellgelbe Lösung und frei von Partikeln ist.

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 enthält

Voltaren 25 mg magensaftresistente Tabletten
- Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Povidon, Natriumstärkeglykolat, Hypromellose, Polyoxyl hydriertes Rizinusöl, Eisenoxid gelb (E172), Talk, Titandioxid (E171), Eudragit L (Methacrylsäure-Copolymer), Macrogol 8000, Simethicon.

Voltaren 50 mg magensaftresistente Tabletten
- Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Povidon, Natriumstärkeglykolat, Hypromellose, Polyoxyl hydriertes Rizinusöl, Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172), Talk, Titandioxid (E171), Eudragit L (Methacrylsäure-Copolymer), Macrogol 8000, Simethicon.

Voltaren Retard 75 mg Retardtabletten
- Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Natrium.

- Die sonstigen Bestandteile sind: hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei, Cetylalkohol, Magnesiumstearat, Povidon, Sucrose, Hypromellose, Eisenoxid rot (E172), Polysorbat 80, Talkum, Macrogol 8000, Titandioxid (E171).

Voltaren Retard 100 mg Retardtabletten
- Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei, Cetylalkohol, Magnesiumstearat, Povidon, Sucrose, Hypromellose, Eisenoxid rot (E172), Polysorbat 80, Talkum, Macrogol 8000, Titandioxid (E171).

Voltaren 75 mg/3 ml Injektionslösung
- Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Natrium. Voltaren Injektionslösung enthält 75 mg Diclofenac-Natrium pro 3 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol (120 mg), Natriummetabisulfit, Mannitol, Propylenglykol, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Voltaren 25 mg und 50 mg magensaftresistente Tabletten enthalten Natrium, Laktosemonohydrat und Polyoxyl hydriertes Rizinusöl. Siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen.
Voltaren Retard 75 mg und 100 mg Retardtabletten enthalten Sucrose und Natrium. Siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen.
Voltaren 75 mg/3 ml Injektionslösung enthält Natrium, Propylenglykol, Natriummetabisulfit und Benzylalkohol. Siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen.

Wie Voltaren aussieht und Inhalt der Packung
Voltaren 25 mg magensaftresistente Tabletten sind gelb, rund und bikonvex mit schrägen Rändern und mit der Prägung „CG“ auf einer Seite und „BZ“ auf der anderen Seite.
Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 30 oder 100 Tabletten erhältlich.

Voltaren 50 mg magensaftresistente Tabletten sind hellbraun, rund und bikonvex mit schrägen Rändern und mit der Prägung „CG“ auf einer Seite und „GT“ auf der anderen Seite.
Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 50 Tabletten erhältlich.

Voltaren Retard 75 mg Retardtabletten sind hellrosa, dreieckige und bikonvexe Tabletten mit schrägen Rändern und mit der Prägung „ID“ auf einer Seite und „CG“ auf der anderen Seite. Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 60 Tabletten erhältlich.

Voltaren Retard 100 mg Retardtabletten sind rosa, runde und bikonvexe Tabletten mit schrägen Rändern und mit der Prägung „CGC“ auf einer Seite und „CG“ auf der anderen Seite. Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 30 Tabletten erhältlich.

Voltaren 75 mg/3 ml Injektionslösung ist eine farblose bis hellgelbe Lösung in einer Glasampulle.
Voltaren Injektionslösung ist in Ampullen von 3 ml mit 75 mg Diclofenac-Natrium in Packungen mit 6 und 30 Ampullen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Pharma NV, Kouterveldstraat 2, B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller

Voltaren 25 mg magensaftresistente Tabletten: Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nürnberg 90429, Deutschland und Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013 Barcelona, Spanien
Voltaren 50 mg magensaftresistente Tabletten: Novartis Farma SpA,Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italien, Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nürnberg 90429, Deutschland und Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013 Barcelona, Spanien
Voltaren Retard 75 mg Retardtabletten: Novartis Farma SpA, Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italien und Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013 Barcelona, Spanien
Voltaren Retard 100 mg Retardtabletten: Novartis Farma SpA,Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italien und Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013 Barcelona, Spanien
Voltaren 75 mg/3ml Injektionslösung: Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013 Barcelona, Spanien

Zulassungsnummern
Voltaren 25 mg magensaftresistente Tabletten: BE095916
Voltaren 50 mg magensaftresistente Tabletten: BE121116 / LU: 2002100205
Voltaren Retard 75 mg Retardtabletten: BE165471
Voltaren Retard 100 mg Retardtabletten: BE122071 / LU: 2008049766
Voltaren 75 mg/3 ml Injektionslösung: BE113206

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2026.
Genehmigungsdatum FAAG: 09/2026.