

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und bei jedem Menschen anders sind. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen (Geschwüre, Schleimhautdefekte, Magenschleimhautentzündungen) ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Voltaren Dolo Liquid 12,5 mg ist erforderlich“).

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulcerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei Einnahme von Voltaren Dolo Liquid 12,5 mg ist erforderlich“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie Voltaren Dolo Liquid 12,5 mg sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Körpersystem		Nebenwirkungen
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Sehr selten	Störungen der Blutbildung (Thrombozytopenie, Leukopenie, Anämie, einschließlich hämolytische und aplastische Anämie, Agranulozytose)
Erkrankung des Immunsystems	Selten	Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen, einschließlich Hypotonie und Schock)
	Sehr selten	Gewebeswellung (angio-neurotisches Ödem, einschließlich Gesichtssödem)
Psychiatrische Erkrankungen	Sehr selten	Orientierungslosigkeit, Depression, Schlaflosigkeit, Albträume, Reizbarkeit, Wahrnehmungsstörung (psychotische Erkrankung)
Erkrankung des Nervensystems	Häufig	Kopfschmerzen, Erregung, Müdigkeit, Schwindel
	Selten	Benommenheit
	Sehr selten	Empfindungsstörungen, Gedächtnisstörungen, Krämpfe, Angstgefühle, Zittern, Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), Geschmacksstörungen, Schlaganfall (Apoplexie)
Augenerkrankungen	Sehr selten	Sehstörung, verschwommenes Sehen, Doppelsehen
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	Häufig	Schwindel
	Sehr selten	Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen
Herzkrankungen	Sehr selten	Herzklopfen, Brustschmerz, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt
Erkrankungen der Blutgefäße	Sehr selten	Bluthochdruck, Entzündungen von Blutgefäßen (Vaskulitis)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Selten	Asthma (einschließlich Atemnot)
	Sehr selten	Lungenentzündung (Pneumonie)
Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts	Häufig	Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhoe), Beschwerden im Oberbauch (Dyspepsie), Bauchschmerz, Blähungen, Appetitlosigkeit (Anorexie)
	Selten	Magenentzündung (Gastritis), Magen-Darm-Blutung, Erbrechen von Blut (Hämatemesis), blutiger Durchfall (hämorrhagische Diarrhoe), Teerstuhl, Magen-Darm-Geschwür (mit oder ohne Blutung oder Durchbruch)
	Sehr selten	Darmentzündung (Colitis, einschließlich hämorrhagische Colitis und Exazerbation einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn), Verstopfung, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis einschließlich ulzerative Stomatitis), Zungenentzündung (Glossitis), Erkrankung der Speiseröhre (Ösophaguserkrankung), membranartige Darmverengungen (intestinale Strikturen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
Leber- und Gallenerkrankungen	Häufig	Enzymerhöhung (Transaminasenerhöhung)
	Selten	Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht, Leberfunktionsstörung
	Sehr selten	Plötzliche Leberentzündung (fulminante Hepatitis), Lebernekrose, Leberversagen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig	Entzündliche Hautveränderung (Exanthem)
	Selten	Nesselsucht (Urtikaria)
	Sehr selten	Ekzem, entzündliche Hautrötung (Erythem), schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom, Dermatitis exfoliativa), Haarausfall, Lichtüberempfindlichkeit (Photosensibilisierungsreaktion), Hautblutung (Purpura), allergische Hautblutung (allergische Purpura), Juckreiz
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Sehr selten	Akutes Nierenversagen, Verfärbung des Urin (Hämaturie), Ausscheiden von Proteinen im Harn (Proteinurie), Nierenschädigungen (nephrotisches Syndrom, interstitielle Nephritis, Papillennekrose)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Selten	Flüssigkeitseinlagerungen (Ödem)
	Sehr selten	Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST VOLTAREN DOLO LIQUID 12,5 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Voltaren Dolo Liquid 12,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Diclofenac-Kalium 12,5 mg pro Weichkapsel.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Aussehen von Voltaren Dolo Liquid 12,5 mg und Inhalt der Packung

Gelbe, ovale Weichkapsel.

Packungen zu 10 Weichkapseln und 20 Weichkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Consumer Health GmbH

☒ 81366 München

☕ Zielstattstraße 40, 81379 München

Telefon (089) 78 77-0

Telefax (089) 78 77-444

Email: medical.contactcenter@novartis.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.

P111 638/A50-2
DE 920939
358532

 NOVARTIS